

**ZP/PN-12/20**

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

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

**„Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA”**

Zatwierdził:

Z-ca dyrektora  
ds. ekonomiczno - administracyjnych  
RCKiK w Białymstoku

mgr Anna Lisowska

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano:

- 1) w Biuletynie Zamówień Publicznych pod pozycją nr 575208-N-2020 w dniu 18.08.2020 r.,
- 2) na stronie internetowej Zamawiającego: [www.rckik.bialystok.pl](http://www.rckik.bialystok.pl) oraz zamieszczono na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23 w dniu 18.08.2020 r.

Białystok, dnia 18 sierpnia 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](http://www.rckik.bialystok.pl)

adres e-mail: [sekretariat@rckik.bialystok.pl](mailto:sekretariat@rckik.bialystok.pl)

nazwa Zamawiającego w skrzynce ePUAP: /RCKiK\_Bialystok/

godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku w godzinach od 7<sup>30</sup> do 15<sup>00</sup>.

## 2. OZNACZENIE POSTĘPOWANIA

Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej SIWZ, oznaczone jest znakiem ZP/PN-12/20. 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 poniżej 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 **W przypadku braku możliwości złożenia przez Wykonawcę oferty oraz innych dokumentów składających się na ofertę w postaci elektronicznej, Zamawiający dopuszcza ich złożenie w sposób tradycyjny, tj. w formie papierowej, zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 14.7.**

3.4 Zamówienie finansowane jest ze środków krajowych.

3.5 Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

- 1) ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.);
- 2) rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2016 r., poz. 1126), zmienione rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16 października 2018 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2018 r., poz. 1993), oraz zmienione rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 16 grudnia 2019 roku zmieniającym rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2019 r., poz. 2447);
- 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);
- 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);
- 5) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 roku Kodeks cywilny (Dz.U. z 2019 r., poz. 1145 t.j.);
- 6) ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r., poz. 1010 t.j.);
- 7) ustawa z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2019 r., poz. 369 t.j.).

## 4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Przedmiotem zamówienia jest:

- 1) Część 1 – dostawa zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4;
- 2) Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną;

- 3) Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygeny HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP;
  - 4) Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA;
  - 5) Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnową;
  - 6) Część 6 – dostawa zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na analizatorze Luminex 200;
  - 7) Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą do oznaczania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń;
  - 8) Część 8 – dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro;
  - 9) Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anti-HLA testem limfocytotoksycznym;
  - 10) Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego;
  - 11) Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną;
  - 12) Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość;
  - 13) Część 13 – dostawa odczynników do wykonywania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (Perkin Elmer) oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej;  
na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.
- 4.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Załączniku nr 1 do SIWZ.
- 4.3 Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla niniejszego przedmiotu zamówienia:
- 33696300-8 – odczynniki chemiczne
  - 33141625-7 – zestawy diagnostyczne
  - 33696200-7 – odczynniki do badania krwi
  - 33696500-0 – odczynniki laboratoryjne.

## 5. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 5.1 Zamówienie realizowane będzie przez 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
- 5.2 Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie max do 9 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.
- 5.3 Dostawy w trybie CITO realizowane będą w terminie max do 72 godz. od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego (w okresie obowiązywania umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji 5 /pięciu/ dostaw w trybie CITO).
- 5.4 Dostawa i instalacja oprogramowania oraz przeszkolenie pracowników Zamawiającego w zakresie jego działania zostanie zrealizowane w terminie do 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego (dotyczy Części 6, Części 7).
- 5.5 Miejscem dostawy przedmiotu zamówienia jest magazyn w siedzibie RCKiK w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23.

## 6. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

- 6.1 Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia.
- 6.2 W związku z powyższym, każdą wyspecyfikowaną Część (13 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.

**7. OFERTY WARIANTOWE**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

**8. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH UZUPEŁNIAJĄCYCH**

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

**9. PODWYKONAWCY**

9.1 Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia przez Wykonawcę części zamówienia podwykonawcom.

9.2 Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm podwykonawców, o ile są już znane.

9.3 Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

9.4 Pozostałe wymagania dotyczące podwykonawstwa zostały określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SIWZ.

**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, o których mowa 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/-ów 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, sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SIWZ.

- 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 4 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.
- 12.3 Zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy Pzp, przed udzieleniem zamówienia, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp.
- 12.4 Na wezwanie Zamawiającego, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia następujących oświadczeń i dokumentów:
- 12.4.1 Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SIWZ.
- 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 nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
- 12.6 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. Pełnomocnictwo powinno być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców i w formie oryginału lub w kopii poświadczonej notarialnie musi znajdować się w ofercie wspólnej Wykonawców.
- 13.2 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających o udzielenie zamówienia publicznego:
- 13.2.1 żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13) – 22) ustawy Pzp – każdy z Wykonawców składa oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.1 potwierdzające, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu;
- 13.2.2 żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23) ustawy Pzp – każdy z Wykonawców składa oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o którym mowa w pkt 12.2;
- 13.2.3 na wezwanie Zamawiającego, zobowiązani są złożyć dokumenty, o których mowa w pkt 12.4.
- 13.3 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
- 13.4 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.
- 13.5 Przed podpisaniem umowy, Wykonawcy składający ofertę wspólną zobowiązani są przedstawić Zamawiającemu umowę o wspólnej realizacji zamówienia (umowę spółki, konsorcjum), zawierającą co najmniej:
- 13.5.1 zobowiązanie do realizacji przedmiotu zamówienia,
- 13.5.2 określenie zakresu działania poszczególnych stron,
- 13.5.3 czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację 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 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2019 r., poz. 369 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, o którym mowa w pkt 12.1, dotyczące braku podstaw do wykluczenia – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 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*).
- 14.4 **Zamawiający zaleca dołączenie do oferty:**
- 14.4.1 Aktualnego odpisu z właściwego rejestru lub 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 zgodnej z niniejszą SIWZ.
- 14.6 **Oferta składana w postaci elektronicznej:**
- 14.6.1 W przedmiotowym postępowaniu Formularz oferty i pozostałe dokumenty określone w pkt 14.3 sporządza się 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);
- 14.6.2 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 zasyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu i Instrukcji użytkownika. Ofertę należy złożyć w oryginale.
- 14.6.3 Wykonawca w celu poprawnego zasyfrowania 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.
- 14.6.4 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 zasyfrowania 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, za pośrednictwem której prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

- 14.6.5 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.
- 14.6.6 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.
- 14.6.7 Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. 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).
- 14.6.8 Ofertę należy sporządzić w postaci elektronicznej 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.).
- 14.6.9 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.
- 14.6.10 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 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.

14.6.11 Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonych kopii dokumentu lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu wskazanym w pkt 14.6.10 wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu lub oświadczenia jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

14.6.12 Dokumenty zastrzeżone.

- 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 Pzp. Zastrzeżone dokumenty Wykonawca zobowiązany jest wydzielić i złożyć w osobnym pliku wraz z jednoczesnym opisem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi 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 Pzp lub odrębnych przepisów – w takim przypadku informacje te będą podlegały udostępnieniu na takich samych zasadach jak pozostałe niezastrzeżone dokumenty.
- 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).
- 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.
- 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.

#### 14.7 **Oferta składana w postaci papierowej:**

14.7.1 Ofertę należy sporządzić na piśmie (ręcznie lub w postaci wydruku komputerowego), w sposób zapewniający pełną czytelność jej treści i opatrzyć własnoręcznym podpisem. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w języku obcym winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. 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.).

14.7.2 Formularz oferty oraz dokumenty i oświadczenia, o których mowa w *Rozporządzeniu w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówieni* składane są w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem (z wyłączeniem pełnomocnictwa, które wymaga formy szczególnej, określonej w pkt 14.7.5).

14.7.3 Dokumenty lub oświadczenia złożone w formie kopii muszą być opatrzone na każdej zapisanej stronie klauzulą „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 następuje przez opatrzenie kopii dokumentu lub kopii oświadczenia sporządzonych w postaci papierowej, własnoręcznym podpisem.

- 14.7.4 Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu wskazanym w pkt 14.7.2 wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu lub oświadczenia jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
- 14.7.5 Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy. Podpis powinien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację, np. złożony wraz z imienną pieczętką lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska). Jeżeli osoba podpisująca ofertę i składająca w imieniu Wykonawcy dokumenty lub oświadczenia nie jest osobą upoważnioną na podstawie aktualnego odpisu z właściwego rejestru albo innego dokumentu załączonego do oferty, Wykonawca zobowiązany jest przedstawić stosowne pełnomocnictwo, które w swej treści jednoznacznie wskazywać będzie uprawnienie do ich podpisania. Pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty i musi być złożone w oryginale lub kopii poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem. Jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Wykonawcy upoważnionych jest łącznie dwie lub więcej osób, dokumenty składające się na ofertę muszą być podpisane przez wszystkie te osoby.
- 14.7.6 Zaleca się, aby każda, zawierająca jakąkolwiek treść strona oferty była podpisana lub parafowana przez Wykonawcę. Wszystkie zmiany w treści oferty, a w szczególności przerobienie, przekreślenie, uzupełnienie, nadpisanie, przesłonięcie korektorem, itp. winne być podpisane lub parafowane przez Wykonawcę, pod rygorem nieważności.
- 14.7.7 Zaleca się, aby strony oferty były trwale ze sobą połączone i kolejno ponumerowane.
- 14.7.8 Dokumenty zastrzeżone.
- 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 Pzp. Zastrzeżone dokumenty Wykonawca zobowiązany jest wydzielić w wybrany przez siebie sposób, zapewniający zachowanie tajemnicy przedsiębiorstwa. Tak wydzielonych informacji Zamawiający nie będzie ujawniał, chyba że zastrzeżone w ofercie informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów ustawy Pzp lub odrębnych przepisów – w takim przypadku informacje te będą podlegały udostępnieniu na takich samych zasadach jak pozostałe niezastrzeżone dokumenty.
  - 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).
  - 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.
  - 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) powinien również dokumenty/informacje oznaczyć w sposób niebudzący wątpliwości, iż stanowią one tajemnicę przedsiębiorstwa, np. w osobnym opakowaniu (kopercie wewnętrznej)

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 30 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.

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

16.1 Niniejsze postępowanie prowadzone jest w języku polskim.

### 16.2 Informacja o sposobie porozumiewania się z Zamawiającym dla Wykonawców składających ofertę w formie elektronicznej:

16.2.1 Forma porozumiewania się (komunikowania) - w przypadku Wykonawców składających ofertę w formie elektronicznej:

- 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](mailto: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 przesyłanie 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 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.

16.2.2 Sposób porozumiewania się (komunikowania) Zamawiającego z Wykonawcami składającymi ofertę w formie elektronicznej (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 związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia 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](mailto: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 r. 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.

### **16.3 Informacja o sposobie porozumiewania się z Zamawiającym dla Wykonawców składających ofertę w formie papierowej:**

16.3.1 Forma porozumiewania się (komunikowania) – w przypadku Wykonawców składających ofertę w formie papierowej:

- 1) Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje (dokumenty) Zamawiający i Wykonawca mogą przekazywać za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 roku Prawo pocztowe (Dz.U. z 2018 r., poz. 2188 t.j.), osobiście, za pośrednictwem posłańca na adres siedziby Zamawiającego lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2020 r., poz. 344 t.j.) na adres e-mail: [sekretariat@rckik.bialystok.pl](mailto:sekretariat@rckik.bialystok.pl). Z zastrzeżeniem pkt 3) zawsze dopuszczalna jest forma pisemna.
- 2) Forma pisemna zastrzeżona jest dla złożenia oferty, oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia, oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez Zamawiającego oraz pełnomocnictw, także składanych w toku postępowania.
- 3) W przypadku oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji (dokumentów) przekazanych przez Zamawiającego przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
- 4) W przypadku braku potwierdzenia otrzymania przez Wykonawcę oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji (dokumentów), o których mowa w pkt 3), Zamawiający uzna, iż zostały one doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Wykonawcy z treścią pisma w dniu i godzinie ich nadania oraz że były czytelne.
- 5) W przypadku, gdy przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje (dokumenty) będą nieczytelne, Zamawiający może zwrócić się o ponowne ich przesłanie innym sposobem.
- 6) Korespondencję, z zachowaniem formy pisemnej, należy kierować na adres: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23  
15-950 Białystok.

- 7) Korespondencja skierowana do Zamawiającego winna zawierać co najmniej następujące dane:
- nazwę i adres Wykonawcy kierującego korespondencją,
  - oznaczenie i nazwę postępowania, którego dotyczy treść korespondencji,
  - treść korespondencji (określenie przedmiotu sprawy).

16.4 Wyjaśnienia treści SIWZ.

16.4.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego odpowiednio drogą elektroniczną lub pisemną z prośbą o wyjaśnienie treści SIWZ (zapytania do SIWZ należy przesłać również w formie edytowalnej na adres e-mail: [sekretariat@rckik.bialystok.pl](mailto:sekretariat@rckik.bialystok.pl)). Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 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.

16.4.2 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.

16.4.3 Ewentualna zmiana terminu składania ofert nie powoduje przesunięcia terminu, o którym mowa w pkt 16.4.1, po upływie którego Zamawiający może pozostawić wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ bez rozpoznania.

16.4.4 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](http://www.rckik.bialystok.pl) w zakładce Zamówienia publiczne.

16.4.5 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.

16.5 Zmiana treści SIWZ.

16.5.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ.

16.5.2 Dokonaną w ten sposób zmianę treści SIWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej [www.rckik.bialystok.pl](http://www.rckik.bialystok.pl) w zakładce Zamówienia publiczne i będzie ona wiążąca przy składaniu ofert.

16.5.3 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](http://www.rckik.bialystok.pl) w zakładce Zamówienia publiczne.

16.5.4 Jeżeli wprowadzona modyfikacja treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia, Zamawiający zamieści w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia, 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](http://www.rckik.bialystok.pl) w zakładce Zamówienia Publiczne.

16.6 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**

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

**18. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

**18.1 Oferty złożone w formie elektronicznej:**

18.1.1 Miejsce i termin składania ofert.

- 1) Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SIWZ, w terminie do dnia **27 sierpnia 2020 r. do godz. 10<sup>00</sup>**.  
Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrzynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK\_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
  - 2) W przypadku oferty otrzymanej przez Zamawiającego po terminie określonym w pkt 18.1.1 SIWZ, zostanie ona niezwłocznie zwrócona bez otwierania.
- 18.1.2 Miejsce i termin otwarcia ofert.
- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **27 sierpnia 2020 r.** o godz. **11<sup>00</sup>**, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).
  - 2) Otwarcie ofert jest jawne. Wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.
  - 3) Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPoratlu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.
  - 4) Podczas otwarcia ofert Zamawiający ogłosi informacje dotyczące:
    - a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
    - b) firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie,
    - c) ceny i pozostałych kryteriów oceny ofert, terminu wykonania zamówienia oraz warunków płatności zawartych w ofertach.
- 18.1.3 Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieszcza na własnej stronie internetowej informacje, o których mowa w pkt 18.1.2 ppkt 4).
- 18.1.4 Zmiana lub wycofanie oferty.
- 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 miniPortal. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortal.
  - 2) Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
- 18.2 **Oferty złożone w formie papierowej:**
- 18.2.1 Miejsce i termin składania ofert.
- 1) Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego lub przesłać pocztą albo przesyłką kurierską – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, 15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, pokój nr 201 (Sekretariat). Za termin złożenia oferty przyjmuje się datę i godzinę wpływu oferty do Zamawiającego w miejsce wskazane jak wyżej.
  - 2) Termin składania ofert upływa dnia **27 sierpnia 2020 r. o godz. 10<sup>00</sup>**.
  - 3) Oferty otrzymane przez Zamawiającego po terminie określonym w pkt 2) lub wycofane zgodnie z pkt 18.2.2 ppkt 4) zostaną niezwłocznie zwrócone bez otwierania.
  - 4) Oferty podlegają rejestracji przez Zamawiającego. Każda przyjęta oferta zostanie opatrzona adnotacją określającą dokładny termin przyjęcia oferty, tzn. datę kalendarzową oraz godzinę i minutę, w której została przyjęta. Do czasu otwarcia ofert będą one przechowywane w sposób gwarantujący ich nienaruszalność.
  - 5) Ofertę należy złożyć w nieprzejrystym, zamkniętym opakowaniu/kopercie, w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczający jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert.
  - 6) Koperta (opakowanie) zawierająca ofertę powinna być zaadresowana na Zamawiającego, na adres:  
**Regionalne Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa w Białymstoku  
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23,  
15-950 Białystok  
pokój nr 201**  
oraz posiadać pieczęć Wykonawcy i oznaczenie:

**Oferta na: „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA” – ZP/PN-12/20, a także: Nie otwierać przed dniem 27 sierpnia 2020 r. godz. 11<sup>00</sup>.**

Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z ww. opisem (tj. potraktowanie oferty jak zwykłej korespondencji, niedostarczenie jej na miejsce składania ofert w terminie określonym w SIWZ lub przedwczesne/przypadkowe otwarcie oferty) ponosi Wykonawca.

18.2.2 Zmiana lub wycofanie oferty.

- 1) Wykonawca może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę.
- 2) Zmiana lub wycofanie złożonej oferty są skuteczne tylko wówczas, gdy zostały dokonane przez Wykonawcę przed upływem terminu składania ofert.
- 3) W przypadku zmiany oferty, Wykonawca składa pisemne oświadczenie, iż ofertę swą zmienia, określając jednocześnie zakres i rodzaj tych zmian, a jeśli oświadczenie o zmianie pociąga za sobą konieczność wymiany, czy też przedłożenia nowych dokumentów, Wykonawca winien te dokumenty złożyć. Powiadomienie o zmianie oferty powinno być przygotowane, opakowane (w zaklejonej kopercie) i zaadresowane w ten sam sposób co oferta wraz z podaną nazwą i adresem Wykonawcy, z dodatkową adnotacją „ZMIANA”.
- 4) W przypadku wycofania oferty, Wykonawca składa pisemne oświadczenie, iż ofertę swą wycofuje. Powiadomienie o wycofaniu oferty powinno być przygotowane, opakowane (w zaklejonej kopercie) i zaadresowane w ten sam sposób co oferta wraz z podaną nazwą Wykonawcy, z dodatkową adnotacją „WYCOFANE”.

18.2.3 Miejsce i termin otwarcia ofert.

- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **27 sierpnia 2020 r.** o godz. **11<sup>00</sup>**, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).
- 2) Otwarcie ofert jest jawne. Wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.
- 3) Podczas otwarcia ofert Zamawiający ogłosi informacje, o których mowa w pkt 18.1.2 ppkt 4).

18.2.4 Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieszcza na własnej stronie internetowej informacje, o których mowa w pkt 18.2.3 ppkt 3).

18.3 W celach porządkowych Zamawiający przyjmuje, iż w pierwszej kolejności dokona otwarcia ofert złożonych w formie papierowej, a następnie otworzy oferty złożone w postaci elektronicznej, zgodnie z kolejnością ich wpływu.

## 19. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 19.1 Cenę oferty stanowi, odpowiednio dla każdej Części, łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
- 19.2 Wykonawca przedstawi w ofercie, odpowiednio dla każdej Części, łączną cenę brutto przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r., poz. 178 t.j.), tj. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający będzie zobowiązany zapłacić Wykonawcy za towar. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru 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 Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ, Wykonawca poda odpowiednio dla każdej Części:
  - 1) wartość brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia liczbowo i słownie,
  - 2) % stawkę podatku od towarów i usług (VAT),
  - 3) wartość netto liczbowo.
- 19.4 W Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiącej Załącznik nr 5 do SIWZ, Wykonawca poda odpowiednio dla każdej Części:
  - 1) cenę jednostkową netto za opakowanie/fiolkę,
  - 2) % stawkę podatku od towarów i usług (VAT),

- 3) wartość brutto dla poszczególnych pozycji obliczoną poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w pkt 1) przez zaoferowaną ilość opakowań/fiolek przedmiotu zamówienia oraz powiększoną o kwotę podatku od towarów i usług,
- 4) łączną wartość brutto w zakresie poszczególnych Części, którą stanowi suma wartości brutto poszczególnych pozycji oferowanego przedmiotu zamówienia.
- 19.5 Wartość oferty brutto i netto oraz ceny jednostkowe netto muszą być wyrażone w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 19.6 Tak wyznaczona wartość oferty brutto będzie podlegała ocenie.
- 19.7 Zamawiający przy ocenie ofert weźmie pod uwagę całkowitą kwotę wydatkowanych przez siebie środków publicznych, tzn. kwotę, którą będzie musiał zapłacić Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia – kwotę zawierającą także podatek od towarów i usług oraz cło i podatek akcyzowy, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów.
- 19.8 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 dolicza 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.
- 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 Części 1, Części 2, Części 3, Części 4, Części 5, Części 8, Części 10, Części 11, Części 12, Części 13 Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:
- 1) **Cena - 60%**
  - 2) **Termin ważności odczynników – 20%**
  - 3) **Termin dostawy – 10%**
  - 4) **Termin dostawy w trybie CITO – 10%**

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

Ad. 1) W kryterium „Cena” najwyższą liczbę punktów tj. 60 pkt otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

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

Ad. 2) W kryterium „Termin ważności odczynników” najwyższą liczbę punktów, tj. 20 pkt otrzyma oferta oferująca najdłuższy termin ważności odczynników, tj. 18 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego, 10 pkt otrzyma oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 15 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca minimalny wymagany w SIWZ termin ważności odczynników, tj. 12 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego.

Zamawiający oceni kryterium „Termin ważności odczynników” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Minimalny termin ważności odczynników wynosi 12 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności odczynników krótszy niż określony powyżej, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca zadeklaruje termin ważności odczynników dłuższy niż 18 m-cy na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin ważności odczynników wynoszący 18 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty terminu ważności odczynników poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany wymagany minimalny termin ważności odczynników, czyli 12 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego.

- Ad.3) W kryterium „Termin dostawy” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:
- 10 pkt – oferta oferująca najkrótszy termin dostawy wynoszący do 4 dni kalendarzowych,
  - 8 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 5 dni kalendarzowych,
  - 6 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 6 dni kalendarzowych,
  - 4 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 7 dni kalendarzowych,
  - 2 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 8 dni kalendarzowych,
  - 0 pkt – oferta oferująca maksymalny termin dostawy wynoszący 9 dni kalendarzowych, od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

Zamawiający oceni kryterium „Termin dostawy” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Maksymalny termin dostawy do siedziby Zamawiającego wynosi 9 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin dostawy dłuższy niż określony powyżej, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin dostawy krótszy niż 4 dni od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin dostawy do 4 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty terminu dostawy poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – maksymalny termin dostawy, czyli 9 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

- Ad. 4) W kryterium „Termin dostawy w trybie CITO” najwyższą liczbę punktów, tj. 10 pkt otrzyma oferta oferująca najkrótszy termin dostawy w trybie CITO wynoszący do 48 godzin od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca maksymalny wymagany w SIWZ termin dostawy w trybie CITO wynoszący 72 godziny od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.  
Przewidywana ilość dostaw w trybie CITO w okresie obowiązywania umowy – 5 dostaw.

Zamawiający oceni kryterium „Termin dostawy w trybie CITO” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Maksymalny termin dostawy do siedziby Zamawiającego w trybie CITO wynosi 72 godziny od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin dostawy w trybie CITO dłuższy niż określony powyżej, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego. W przypadku zaś, gdy Wykonawca zaproponuje termin dostawy do siedziby Zamawiającego w trybie CITO krótszy niż 48 godzin od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny



przyjmie termin dostawy w trybie CITO – do 48 godzin od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty terminu dostawy w trybie CITO poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany maksymalny termin dostawy w trybie CITO, czyli 72 godziny od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

20.2 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w Części 6, Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) **Cena – 60%**
- 2) **Całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex – 40%**

Za najkorzystniejszą w zakresie Części 6 zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w ww. kryteriach.

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

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

Ad.2) Punkty w kryterium „Całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex” zostaną przyznane w oparciu o zaoferowany w ofercie całkowity czas praktyczny badania wynoszący:

- 1) 1h 45' i czas krótszy – otrzyma 40 pkt
- 2) 1h 46' – 1h 55' – otrzyma 30 pkt
- 3) 1h 56' – 2h 05' – otrzyma 20 pkt
- 4) 2h 06' – 2h 15' – otrzyma 10 pkt
- 5) 2h 16' i czas dłuższy – otrzyma 0 pkt.

Zamawiający oceni kryterium „Całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści całkowitego czasu praktycznego wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex – 2h 16' i czas dłuższy.

20.3 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w Części 7, Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) **Cena – 60%**
- 2) **Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych – 40%**

Za najkorzystniejszą w zakresie Części 7 zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w ww. kryteriach.

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

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

- Ad.2) Najwyższą liczbę punktów (40 pkt) w kryterium „Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych” otrzyma oferta, która oferuje wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych, natomiast 0 pkt otrzyma oferta, która oferuje wykonanie procedury przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych.

Zamawiający oceni kryterium „Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy wykonanie procedury wymaga użycia dodatkowych urządzeń medycznych, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – wykonanie procedury przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych.

20.4 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w Części 9, Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) **Cena – 60%**
- 2) **Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20° C – 40%**

Za najkorzystniejszą w zakresie Części 9 zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w obu kryteriach.

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

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

- Ad.2) Najwyższą liczbę punktów (40 pkt) w kryterium „Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20° C” otrzyma oferta, która oferuje odczynnik liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20° C, natomiast 0 pkt otrzyma oferta, która oferuje odczynnik liofilizat bez możliwości przechowywania w temperaturze -20° C.

Zamawiający oceni kryterium „Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20° 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 sposobu przechowywania odczynnika liofilizat, oferta jego otrzyma w przedmiotowym

kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany brak możliwości przechowywania odczynnika liofilizat w temperaturze -20° C.

- 20.5 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.
- 20.5.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający wzywa Wykonawców do złożenia, uzupełnienia, poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień w zakresie 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.
- 20.5.2 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.
- 20.5.3 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.
- 20.5.4 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w pkt 20.5.1.
- 20.6 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](http://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 zobowiązany będzie do dostarczenia Zamawiającemu w formie oryginału lub kopii potwierdzonej klauzulą „za zgodność z oryginałem”:
- 22.1.1 umowy konsorcjum, w przypadku Wykonawcy składającego ofertę wspólną (*jeżeli dotyczy*),
- 22.1.2 w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego:

- 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 r. 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 formularza<sup>1</sup>;
  - 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) dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP (*jeżeli dotyczy*) - oświadczenie Wykonawcy o dostarczeniu Zamawiającemu, wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia do jego siedziby, 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 r. o wyrobach medycznych;
- 3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (*jeżeli dotyczy*):
  - a) oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu 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 r. o wyrobach medycznych.
- 4) Deklaracji zgodności WE (*jeżeli dotyczy*);
- 5) Certyfikatu CE IVD (*jeżeli dotyczy*);
- 6) Certyfikat CE (*jeżeli dotyczy*);

**Uwaga! Przedmiotowe dokumenty winny być opisane w zakresie nr pozycji, której dotyczą. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem.**

- 22.1.3 podania wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności numeru konta, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, nazw oferowanego przedmiotu zamówienia stosowanych przez Wykonawcę na fakturze, itp.;
- 22.1.4 w przypadku Wykonawcy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej /art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz.U. z 2019 r., poz. 865 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. Niedostarczenie dokumentów, o których mowa w pkt 22.1.1 i 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, przed podpisaniem umowy, zobowiązane są przedłożyć Zamawiającemu dokumenty, potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie wynika z dokumentów załączonych do oferty (np. pełnomocnictwo) lub dokumentów złożonych na podstawie art. 26 ust. 1 lub 2 ustawy Pzp lub wynikających

<sup>1</sup> Uwaga! Egzemplarz formularza zgłoszenia i powiadomienia z wyzerowanym identyfikatorem nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 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.

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**

Zamawiający nie będzie żądać przed podpisaniem umowy od Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**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 7 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 7 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 aneksem do umowy.

**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 5 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 10 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
- 25.7 Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub 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 5 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 listopada 2012 roku Prawo pocztowe (Dz.U. z 2018 r., poz. 2188 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.Ur.UE L119/1 z dnia 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 26.1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok;
- 26.1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku - [iod@rckik.bialystok.pl](mailto:iod@rckik.bialystok.pl), tel. 85 745 63 23;
- 26.1.3 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;
- 26.1.4 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.);
- 26.1.5 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 okres trwania umowy;
- 26.1.6 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;
- 26.1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 26.1.8 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;
- 26.1.9 Wykonawcy nie przysługują:
- 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.

**27. ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ LUB STRONY INTERNETOWEJ**

Adres poczty elektronicznej Zamawiającego: [sekretariat@rckik.bialystok.pl](mailto: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 lipca 2016 roku 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 – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia
4. Załącznik nr 4 do SIWZ – Oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej
5. Załącznik nr 5 do SIWZ – Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
6. Załącznik nr 6 do SIWZ – Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa
7. Załącznik nr 7 do SIWZ – Wzór umowy
8. Załącznik nr 8 do SIWZ – Klucz publiczny

## Załącznik nr 1 do SIWZ

## Opis przedmiotu zamówienia

**1. Część 1 – dostawa zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał w klasie IgG do kompleksu heparyna –PF4 u pacjentów z małopłytkowością i leczonych heparyną - do wykonania 30 pojedynczych oznaczeń w duplikacie.
2.	Testy do wykonania techniką immunoenzymatyczną – ELISA.
3.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
4.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**2. Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygeny HLA B 27 metodą serologiczną**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygeny HLA B27 metodą serologiczną – do wykonania 90 oznaczeń.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**3. Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygeny HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do badania antygeny HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP - do wykonania 32 oznaczeń.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**4. Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA – do wykonania 33 pojedynczych oznaczeń, w duplikatach każde.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**5. Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnową**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy przeznaczone do manualnej izolacji genomowego DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnienek – do wykonania 100 izolacji.



2.	Możliwość pojedynczej izolacji.
3.	Możliwość uzyskania DNA w stężeniu 50-100 ng/μl i czystości 1,6-1,8.
4.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
5.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**6. Część 6 - dostawa zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na posiadanym analizatorze Luminex 200**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: A wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
2.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: B wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
3.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: C wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
4.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DRB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
5.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
6.	Zestawy firmowych kalibratorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 kalibracji.
7.	Zestawy firmowych weryfikatorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 weryfikacji.
8.	Bufor opływający dedykowany do aparatu Luminex (xMap Sheath Fluid) - w ilości 60 litrów.
9.	Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 oznaczeń w kontekście 5 loci.
10.	Nuclease Free Water kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 ml podzielonych na fiołki o objętości min. 20 ml każda fiołka.
11.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, kontroli o których mowa w pkt 1-10 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. <i>W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy na własny koszt właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi i oprogramowaniem.</i>
12.	Możliwość wykonania odczytu w ciągu 72 h od momentu zakończenia wykonywania badania.
13.	Oprogramowanie: 1) Oprogramowanie interpretacyjne uwzględniające najnowszą nomenklaturę HLA (zgodnie z zaleceniami WHO) oraz możliwość tłumaczenia wyników z wersji v2 nomenklatury na v3 i odwrotnie. 2) Oprogramowanie interpretacyjne umożliwiające analizę wyników tej samej próbki uzyskanych metodą SSO i SSP (w przypadku do typowania dawcy). 3) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy. 4) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem

	<p>sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji. Należy określić ilość niejednoznacznych wyników na poziomie niskiej rozdzielczości badań locus A, B, C, DRB1, DQB1 która nie może być większa niż 3%.</p> <p>5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online.</p> <p>6) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (HLA Fusion, Matchit DNA) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.</p> <p>7) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.</p>
14.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**7. Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą do oznaczania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Mix mikrokulek pokrytych oczyszczonymi antygenami HLA klasy I i klasy II, stanowiących podłoże reakcji immunologicznej do wykrywania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu, przy wykorzystaniu techniki cytometrii przepływowej, na analizatorze Luminex 200 w ilości 300 oznaczeń.
2.	Konjugat – przeciwludzka kozia IgG sprzężona z PE pozwalająca wykryć na analizatorze emisję fluorescencji PE z każdej mikrokulki w mieszaninie reakcyjnej, pozwalając na uzyskanie danych w czasie rzeczywistym – w ilości wystarczającej na przeprowadzenie 3 000 oznaczeń.
3.	Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anti-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 60 niezależnych sesjach badań (60 batchy).
4.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, o których mowa w poz. 1-3 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. <i>(Wykonawca, który zaoferuje wykonanie procedury przy użyciu niezbędnych dodatkowych urządzeń medycznych, dostarczy te urządzenia do siedziby Zamawiającego, zainstaluje i przeszkoli wyznaczony personel Zamawiającego, na własny koszt i własnym staraniem).</i>
5.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
6.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
7.	<p>Oprogramowanie:</p> <p>1) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji.</p> <p>2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy.</p> <p>3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.</p> <p>4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.</p>

**8. Część 8 – dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, w ilości 5 ml, podzielonej na fiolki (max 0,5 ml każda fiolka), w formie liofilizowanej.
2.	Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, przeznaczona do diagnostyki in vitro, w ilości 5 ml, podzielonej na fiolki (max 0,5 ml każda fiolka), w formie liofilizowanej.
3.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.
4.	Termin ważności odczynników minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**9. Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 60 ml, podzielonej na fiolki o pojemności max 1 ml odczynnika każda, w formie liofilizowanej.
2.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**10. Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pełnej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego o odpowiednim pH 7,1-7,4 oraz gęstości 1,077-1,080 g/ml, jałowy w ilości 2 500 ml, podzielonej na małe porcje max 250 ml każda.
2.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**11. Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA, metodą genetyczną**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń do badań HLA, metodą genetyczną – do wykonania 288 testów bez polimerazy.
2.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**12. Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus A metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max. 24 oznaczeń.
2.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus B metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max 24 oznaczeń.
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.
4.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**13. Część 13 – dostawa odczynników do wykonania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (Perkin Elmer) oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	1.1. Odczynniki do wykonania 720 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach EuroClone (Duplica Prep EDI001) i Chemagic Prepito-D (PerkinElmer). 1.2. Materiały zużywalne niezbędne do wykonania 720 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej. 1.3. Odczynniki i materiały zużywalne dedykowane do aparatów EuroClone (model Duplica Prep EDI001) oraz Chemagic Prepito-D (Perkin Elmer) i kompatybilne z oprogramowaniem Firmware 3.004.
2.	Uzyskane stężenia DNA 15-20 ng/μl z 250 ul krwi pełnej.
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.
4.	Termin ważności odczynników– minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**Załącznik nr 2 do SIWZ**  
(wzór – dot. oferty składanej  
w wersji elektronicznej i papierowej)

**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 Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP\*\*:

Adres e-mail Wykonawcy: .....

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.

\*\* dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji elektronicznej

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA”, znak postępowania: ZP/PN-12/20:

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 zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna- PF4\*)

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: ..... zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

- 2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:
- a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)
  - b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>
  - c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:
- a) do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
  - b) 5 dni<sup>\*)</sup>
  - c) 6 dni<sup>\*)</sup>
  - d) 7 dni<sup>\*)</sup>
  - e) 8 dni<sup>\*)</sup>
  - f) 9 dni<sup>\*)</sup>
- licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.
- 4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:
- a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)
  - b) 72 godziny<sup>\*)</sup>
- licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

## 2.2) Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną<sup>\*)</sup>

- 1) wartość brutto: ..... zł
- słownie: ..... zł
- w tym .....% VAT
- wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

- 2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:
- a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)
  - b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>
  - c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:
- a) do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
  - b) 5 dni<sup>\*)</sup>

- c) 6 dni<sup>\*)</sup>
- d) 7 dni<sup>\*)</sup>
- e) 8 dni<sup>\*)</sup>
- f) 9 dni<sup>\*)</sup>

licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

b) 72 godziny<sup>\*)</sup>

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.3) Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP<sup>\*)</sup>**

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: ..... zł

w tym ....% VAT

wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:**

a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>

c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:**

a) do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

b) 5 dni<sup>\*)</sup>

c) 6 dni<sup>\*)</sup>

d) 7 dni<sup>\*)</sup>

e) 8 dni<sup>\*)</sup>

f) 9 dni<sup>\*)</sup>

licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

b) 72 godziny<sup>\*)</sup>

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.4) Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

**słownie: ..... zł**

**w tym .....% VAT**

**wartość netto: ..... zł**

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:**

**a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

**b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>**

**c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.**

**3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:**

**a) do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

**b) 5 dni<sup>\*)</sup>**

**c) 6 dni<sup>\*)</sup>**

**d) 7 dni<sup>\*)</sup>**

**e) 8 dni<sup>\*)</sup>**

**f) 9 dni<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

**a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

**b) 72 godziny<sup>\*)</sup>**

**licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.5) Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnową<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

**słownie: ..... zł**

**w tym .....% VAT**

**wartość netto: ..... zł**



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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:**

a) **18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

b) **15 miesięcy<sup>\*)</sup>**

c) **12 miesięcy<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.**

**3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:**

a) **do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

b) **5 dni<sup>\*)</sup>**

c) **6 dni<sup>\*)</sup>**

d) **7 dni<sup>\*)</sup>**

e) **8 dni<sup>\*)</sup>**

f) **9 dni<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

a) **do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

b) **72 godziny<sup>\*)</sup>**

**licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

<sup>\*)</sup> *niepotrzebne skreślić*

**2.6) Część 6 – dostawa zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na analizatorze Luminex 200<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

**słownie: .....zł**

**w tym .....% VAT**

**wartość netto: ..... zł**

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferujemy całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy)**

od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex 200:

- a) 1h 45' i czas krótszy<sup>\*)</sup>
- b) 1h 46' – 1h 55'<sup>\*)</sup>
- c) 1h 56' – 2h 05'<sup>\*)</sup>
- d) 2h 06' – 2h 15'<sup>\*)</sup>
- e) 2h 16' i czas dłuższy<sup>\*)</sup>.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.7) Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą do oznaczania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

**słownie: .....zł**

**w tym .....% VAT**

**wartość netto: ..... zł**

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferujemy wykonanie procedury:**

**a) bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych<sup>\*)</sup>**

**b) przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych<sup>\*)</sup>, tj.:**

- ..... \*
- ..... \*
- ..... \*

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

\* Wykonawca wyszczególnia dodatkowe urządzenia medyczne niezbędne do wykonania procedury

**2.8) Część 8 – dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

**słownie: ..... zł**

**w tym .....% VAT**

**wartość netto: ..... zł**

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

- 2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:
- a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)
  - b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>
  - c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:
- a) do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
  - b) 5 dni<sup>\*)</sup>
  - c) 6 dni<sup>\*)</sup>
  - d) 7 dni<sup>\*)</sup>
  - e) 8 dni<sup>\*)</sup>
  - f) 9 dni<sup>\*)</sup>
- licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.
- 4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:
- a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)
  - b) 72 godziny<sup>\*)</sup>
- licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

## 2.9) Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym<sup>\*)</sup>

- 1) wartość brutto: ..... zł
- słownie: .....zł
- w tym .....% VAT
- wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

- 2) Oświadczamy, iż oferujemy:
- a) odczynnik liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20° C<sup>\*)</sup>
  - b) odczynnik liofilizat bez możliwości przechowywania w temperaturze - 20° C<sup>\*)</sup>

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.10) Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego<sup>\*)</sup>**

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: ..... zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:

a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>

c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:

a) do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

b) 5 dni<sup>\*)</sup>

c) 6 dni<sup>\*)</sup>

d) 7 dni<sup>\*)</sup>

e) 8 dni<sup>\*)</sup>

f) 9 dni<sup>\*)</sup>

licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:

a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

b) 72 godziny<sup>\*)</sup>

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.11) Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urzędzeń w pracowni HLA, metodą genetyczną<sup>\*)</sup>**

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: ..... zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:**

a) **18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

b) **15 miesięcy<sup>\*)</sup>**

c) **12 miesięcy<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.**

**3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:**

a) **do 4 dni tj. w terminie ... dni<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

b) **5 dni<sup>\*)</sup>**

c) **6 dni<sup>\*)</sup>**

d) **7 dni<sup>\*)</sup>**

e) **8 dni<sup>\*)</sup>**

f) **9 dni<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

a) **do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

b) **72 godziny<sup>\*)</sup>**

**licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

<sup>\*)</sup> *niepotrzebne skreślić*

**2.12) Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

**słownie: ..... zł**

**w tym .....% VAT**

**wartość netto: ..... zł**

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:**

a) **18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

b) **15 miesięcy<sup>\*)</sup>**

c) **12 miesięcy<sup>\*)</sup>**

**licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.**

**3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:**

a) do 4 dni tj. w terminie ... dni <sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

b) 5 dni<sup>\*)</sup>

c) 6 dni<sup>\*)</sup>

d) 7 dni<sup>\*)</sup>

e) 8 dni<sup>\*)</sup>

f) 9 dni<sup>\*)</sup>

licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin <sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

b) 72 godziny<sup>\*)</sup>

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.13) Część 13 – dostawa odczynników do wykonania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach: EuroClone – Duplica Prep EDI001, Chemagic Prepito D – Perkin Elmer oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania 720 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej<sup>\*)</sup>**

**1) wartość brutto: ..... zł**

słownie: ..... zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

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 realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.*

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas odczynnik posiada termin ważności wynoszący:**

a) 18 miesięcy i dłużej, tj. .... miesięcy <sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)

b) 15 miesięcy<sup>\*)</sup>

c) 12 miesięcy<sup>\*)</sup>

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w terminie:**

a) do 4 dni tj. w terminie ... dni <sup>\*)</sup> (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

b) 5 dni<sup>\*)</sup>

c) 6 dni<sup>\*)</sup>

d) 7 dni<sup>\*)</sup>

e) 8 dni<sup>\*)</sup>

f) 9 dni<sup>\*)</sup>

**licząc od daty nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

**4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy w trybie CITO wynoszący:**

**a) do 48 godzin, tj. w terminie .... godzin<sup>\*)</sup>** (Wykonawca podaje ilość godzin o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 48 godzin)

**b) 72 godziny<sup>\*)</sup>**

**licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.**

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

3. Oświadczamy, iż:

3.1 wartość netto podana w pkt 2 nie ulegnie podwyższeniu przez okres obowiązywania umowy;

3.2 akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w SIWZ;

3.3 akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorce umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SIWZ.

4. Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej \*.

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

5. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres 30 dni liczony od terminu składania ofert określonego w SIWZ.

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

7. Oświadczamy, iż:

7.1 zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie<sup>\*)</sup>

7.2 zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia<sup>\*)</sup>

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

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

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

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

8. Oświadczamy, iż jesteśmy mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem<sup>2)</sup>:

8.1 tak<sup>\*)</sup>

8.2 nie<sup>\*)</sup>

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>3)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.<sup>4)</sup>

9.1 tak<sup>\*)</sup>

9.2 nie<sup>\*)</sup>

9.3 nie dotyczy<sup>\*)</sup>

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

10. Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, iż załączone do oferty dokumenty opisują stan faktyczny i prawny, aktualny na dzień otwarcia ofert.

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

12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

- 12.1 .....
- 12.2 .....

.....  
\*\*) /miejsowość i data/

.....  
\*\*) /podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo pieczętka z imieniem i nazwiskiem)

\*\*) dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej

- 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 – dot. oferty składanej  
w wersji elektronicznej i papierowej)

.....  
\*)/pieczęć nagłówkowa Wykonawcy/ Wykonawców/

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

**Oświadczenie Wykonawcy\***  
składane na podstawie art. 25a ust. 1  
ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych,

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-12/20 na „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA” oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.

.....  
\*)/miejsowość i data/

.....  
\*)/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp\*\*. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze: .....

.....

.....  
\*)/miejsowość i data/

.....  
\*)/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji za wprowadzenie Zamawiającego w błąd.

.....  
\*)/miejsowość i data/

.....  
\*)/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\* W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, niniejsze Oświadczenie powinno być złożone przez każdego z Wykonawców indywidualnie

\*\* należy podać podstawę prawną wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20 ustawy Pzp

\*) dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej

**Załącznik nr 4 do SIWZ**  
(wzór – dot. oferty składanej  
w wersji elektronicznej i papierowej)

.....  
\*)/pieczęć nagłówkowa Wykonawcy/Wykonawców/

**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 nr **ZP/PN-12/20** na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA**” oświadczam, że:

- 1) \*należymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2019 r., poz. 369 t.j.), o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku 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.		
...		

.....  
\*)/miejsowość i data/

.....  
\*)/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

- 2) \*nie należymy do żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2019 r., poz. 369 t.j.), o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.).

.....  
\*)/miejsowość i data/

.....  
\*)/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\* należy wypełnić pkt 1) lub pkt 2)

\*\* w sytuacji, gdy Wykonawca należy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku 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

\*) dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej

**Załącznik nr 5 do SIWZ**  
(wzór – dot. oferty składanej  
w wersji elektronicznej i papierowej)

.....  
\*\*) /pieczęć nagłówkowa Wykonawcy/ Wykonawców/

### Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia

#### 1. Część 1 – dostawa zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4 \*)

##### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

##### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał w klasie IgG do kompleksu heparyna – PF4 u pacjentów z małopłytkowością i leczonych heparyną - do wykonania 30 pojedynczych oznaczeń w duplikacie.	TAK / NIE *)	
2.	Testy do wykonania techniką immunoenzymatyczną – ELISA.	TAK / NIE *)	
3.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

## 2. Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną \*)

### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną – do wykonania 90 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

### 3. Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP \*)

#### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

#### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do badania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP - do wykonania 32 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

#### 4. Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA \*)

##### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

##### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA – do wykonania 33 pojedynczych oznaczeń, w duplikatach każde.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*)/Miejscowość i data/

.....  
\*\*)/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

## 5. Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnową \*)

### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy przeznaczone do manualnej izolacji genomowego DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnienek – do wykonania 100 izolacji.	TAK / NIE *)	
2.	Możliwość pojedynczej izolacji.	TAK / NIE *)	
3.	Możliwość uzyskania DNA w stężeniu 50-100 ng/μl i czystości 1,6-1,8.	TAK / NIE *)	
4.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*)/Miejscowość i data/

.....  
\*\*)/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

**6. Część 6 – dostawa zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na analizatorze Luminex 200<sup>\*)</sup>**

**1) Specyfikacja cenowa:**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania /fiolki (w szt./ l/ml)	Ilość opakowań/ fiolek (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie/ fiolkę (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
3.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
4.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
5.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
6.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
7.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
8.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
9.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

**2) Specyfikacja przedmiotowa:**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: A wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.	TAK / NIE <sup>*)</sup>	
2.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: B wraz	TAK / NIE <sup>*)</sup>	



	z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.		
3.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: C wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
4.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DRB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
5.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
6.	Zestawy firmowych kalibratorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 kalibracji.	TAK / NIE *)	
7.	Zestawy firmowych weryfikatorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 weryfikacji.	TAK / NIE *)	
8.	Bufor opływający dedykowany do aparatu Luminex (xMap Sheath Fluid) - w ilości 40 litrów.	TAK / NIE *)	
9.	Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 oznaczeń w kontekście 5 loci.	TAK / NIE *)	
10.	Nuclease Free Water kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 ml podzielonych na fiołki o objętości min. 20 ml każda fiołka.	TAK / NIE *)	
11.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, kontroli o których mowa w pkt 1-10 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. <i>W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy na własny koszt właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi i oprogramowaniem.</i>	TAK / NIE *)	
12.	Możliwość wykonania odczytu w ciągu 72 h od momentu zakończenia wykonywania badania.	TAK / NIE *)	
13.	Oprogramowanie:		
	1) Oprogramowanie interpretacyjne uwzględniające najnowszą nomenklaturę HLA (zgodnie z zaleceniami WHO) oraz możliwość tłumaczenia wyników z wersji v2 nomenklatury na v3 i odwrotnie.	TAK / NIE *)	
	2) Oprogramowanie interpretacyjne umożliwiające analizę wyników tej samej próbki uzyskanych metodą SSO i SSP (w przypadku dotypowania dawcy).	TAK / NIE *)	
	3) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy.	TAK / NIE *)	
	4) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjnie – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być tak zaprojektowana, aby możliwe było	TAK / NIE *)	

	szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań, a także umieszczenia dodatkowych informacji. Należy określić ilość niejednoznacznych wyników na poziomie niskiej rozdzielczości badań locus: A, B, C, DRB1, DQB1 która nie może być większa niż 3%.		
	5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online.	TAK / NIE *)	
	6) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (HLA Fusion, Matchit DNA) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.	TAK / NIE *)	
	7) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.	TAK / NIE *)	
14.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

.....  
 \*\*)/Miejscowość i data/

.....  
 \*\*)/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
 (pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

**7. Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą, do oznaczania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń \*)**

**1) Specyfikacja cenowa:**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6=(3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
3.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
4.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
5.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
...	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
...	<b>Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anti-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 60 niezależnych sesjach badań (60 batchy)*</b> Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

\* Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę surowicy kontrolnej negatywnej w postaci samodzielnego produktu lub w zestawie; istotna jest wyłącznie zamawiana ilość surowicy kontrolnej bez względu na zaproponowaną postać

**2) Specyfikacja przedmiotowa:**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Mix mikrokulek pokrytych oczyszczonymi antygenami HLA klasy I i klasy II, stanowiących podłoże reakcji immunologicznej do wykrywania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w sreeningu, przy wykorzystaniu techniki cytometrii przepływowej, na analizatorze Luminex 200 w ilości 300 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
2.	Konjugat – przeciwludzka kozia IgG sprzężona z PE pozwalająca wykryć na analizatorze emisję fluorescencji PE z każdej mikrokulki w mieszaninie reakcyjnej, pozwalając	TAK / NIE *)	

	na uzyskanie danych w czasie rzeczywistym – w ilości wystarczającej na przeprowadzenie 3 000 oznaczeń.		
3.	Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anty-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 60 niezależnych sesjach badań (60 batchy).	TAK / NIE *)	
4.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, o których mowa w poz. 1-3 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. (Wykonawca, który zaoferuje wykonanie procedury przy użyciu niezbędnych dodatkowych urządzeń medycznych, dostarczy te urządzenia do siedziby Zamawiającego, zainstaluje i przeszkoli wyznaczony personel Zamawiającego, na własny koszt i własnym staraniem).	TAK / NIE *)	
5.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
6.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy
7.	Oprogramowanie:		
	1) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji.	TAK / NIE *)	
	2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy.	TAK / NIE *)	
	3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.	TAK / NIE *)	
	4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.	TAK / NIE *)	

.....  
 \*\*)/Miejscowość i data/

.....  
 \*\*)/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
 (pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

## 8. Część 8 – dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro <sup>\*)</sup>

### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość kontroli (w ml)	Wielkość fiołki (w ml)	Ilość fiołek (w szt.)	Cena jednostkowa netto za fiołkę (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6	7= (4x5)+kwota podatku VAT
1.	<b>Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczona do diagnostyki in vitro</b> Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....	5					
2.	<b>Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, przeznaczona do diagnostyki in vitro</b> Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....	5					
<b>Łącznie:</b>							

### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego w ilości 5 ml, podzielonej na fiołki (max 0,5 ml każda fiołka), w formie liofilizowanej.	TAK / NIE <sup>*)</sup>	
2.	Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, w ilości 5 ml, podzielonej na fiołki (max 0,5 ml każda fiołka), w formie liofilizowanej.	TAK / NIE <sup>*)</sup>	
3.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE <sup>*)</sup>	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

<sup>\*\*)</sup> dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej

## 9. Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym \*)

### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość odczynnika (w ml)	Wielkość fiołki (w ml)	Ilość fiołek (w szt.)	Cena jednostkowa netto za fiołkę (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6	7= (4x5)+kwota podatku VAT
1.	<b>Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym</b> Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....	60					

### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 60 ml, podzielonej na fiołki o pojemności max 1 ml odczynnika każda, w formie liofilizowanej.	TAK / NIE *)	
2.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
3.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

.....  
 \*\*)/Miejscowość i data/

.....  
 \*\*)/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
 (požadany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

## 10. Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego \*)

### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość odczynnika (w ml)	Wielkość opakowania (w ml)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6	7= (4x5)+kwota podatku VAT
1.	<b>Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pełnej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego</b>  Producent: ..... Nazwa: ..... Numer katalogowy: .....	2 500					

### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pełnej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego o odpowiednim pH 7,1-7,4 oraz gęstości 1,077-1,080 g/ml, jałowy w ilości 2 500 ml, podzielonej na małe porcje max 250 ml każda.	TAK / NIE *)	

.....  
 \*\*)/Miejscowość i data/

.....  
 \*\*)/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
 (pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

## 11. Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną<sup>\*)</sup>

### 1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

### 2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń do badań HLA, metodą genetyczną – do wykonania 288 testów bez polimerazy.	TAK / NIE <sup>*)</sup>	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożyczany czytelny podpis albo pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

<sup>\*\*)</sup> dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej



**12. Część 12 – dostawa testów do typowania HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość \*)****1) Specyfikacja cenowa:**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

**2) Specyfikacja przedmiotowa:**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus A metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max. 24 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
2.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus B metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max 24 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem/

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

**13. Część 13 – Sukcesywna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanym aparatach EuroClone (Duplica Prep EDI001) i Chemagic Prepito D (PerkinElmer) oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania 720 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej\*)**

**1) Specyfikacja cenowa:**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
3.	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
.....	Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy: .....					
<b>Łącznie:</b>						

**2) Specyfikacja przedmiotowa:**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	1.1. Odczynniki do wykonania 720 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach EuroClone (Duplica Prep EDI001) i Chemagic Prepito-D (PerkinElmer). 1.2. Materiały zużywalne niezbędne do wykonania 720 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej. 1.3. Odczynniki i materiały zużywalne dedykowane do aparatów EuroClone (model Duplica Prep EDI001) oraz Chemagic Prepito-D (Perkin Elmer) i kompatybilne z oprogramowaniem Firmware 3.004.	TAK / NIE *)	
2.	Uzyskane stężenia DNA 15-20 ng/μl z 250 ul krwi pełnej.	TAK / NIE *)	
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.	TAK / NIE *)	

.....  
\*\*) /Miejscowość i data/

.....  
\*\*) /Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożyczany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem/

\*) *niepotrzebne skreślić*

\*\*) *dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej*

**Załącznik nr 6 do SIWZ**  
(wzór – dot. oferty składanej  
w wersji elektronicznej i papierowej)

.....  
\*)pieczęć nagłówek Wykonawcy/ Wykonawców/

**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 nr **ZP/PN-12/20** na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA**” 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 dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r., poz. 1010 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 dnia 29 stycznia 2004 roku 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.

.....  
\*)/miejsowość i data/

.....  
\*)/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

\* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

\*\* Wykonawca wypełnia odpowiednio

\*) dotyczy Wykonawców składających ofertę w wersji papierowej

## Załącznik nr 7 do SIWZ

## UMOWA NR .....

(wzór umowy)

zawarta w dniu ..... pomiędzy:

.....  
 z siedzibą w ..... zarejestrowaną/-ym przez Sąd Rejonowy dla .....  
 w ....., ..... Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS  
 ....., kapitał zakładowy .....zł, 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 zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA**” 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-12/20.

## § 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania sukcesywną:

- 1) Część 1 – dostawę zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyną - PF4,\*
- 2) Część 2 – dostawę zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną,\*
- 3) Część 3 – dostawę zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP,\*
- 4) Część 4 – dostawę zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowymi antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA,\*
- 5) Część 5 – dostawę zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnową,\*
- 6) Część 6 – dostawę zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na analizatorze Luminex 200,\*
- 7) Część 7 – dostawę odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą, do oznaczania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń,\*
- 8) Część 8 – dostawę pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro,\*
- 9) Część 9 – dostawę odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anti-HLA testem limfocytotoksycznym,\*
- 10) Część 10 – dostawę odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, do testu mikrolimfocytotoksycznego,\*
- 11) Część 11 – dostawę zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną,\*

- 12) Część 12 – dostawę testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość,\*
  - 13) Część 13 – dostawę odczynników do wykonywania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (PerkinElmer) oraz materiałów niezbędnych do wykonania izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej\*,  
na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.
2. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.  
\* jeżeli dotyczy

#### § 2.

1. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania przedmiotu umowy zgodnie z opisem zawartym w Załączniku nr 1 do przedmiotowej umowy, w ilości i asortymencie zgodnym z zamówieniem przesłanym przez Zamawiającego.
2. Miejscem dostawy przedmiotu umowy (zestawów, odczynników, testów, itp.) jest magazyn w siedzibie Zamawiającego.
3. Dostawy przedmiotu umowy odbywać się będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego, w terminie do ... dni kalendarzowych\* (zgodnie z ofertą Wykonawcy) / do 9 dni kalendarzowych\*\* od dnia nadania zamówienia na adres e-mail: ..... lub faksem na numer: .....
4. W okresie obowiązywania umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji 5 (pięciu) dostaw w trybie CITO. Dostawy przedmiotu umowy w trybie CITO realizowane będą w terminie max do ..... godz.\* (zgodnie z ofertą Wykonawcy) / do 72 godz.\*\* w sposób określony w ust. 3.
5. Dostawy zostaną sprawdzone pod względem zgodności z umową u Zamawiającego z chwilą jej otrzymania.
6. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z każdą dostawą przedmiotu umowy faktury i/lub dokumentu WZ bądź innego dokumentu potwierdzającego fakt realizacji zamówienia, określającego co najmniej rodzaj i ilość dostarczonego towaru, cenę oraz numer katalogowy.
7. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie opakowań, tj. z podaniem nazwy asortymentu, producenta, terminu ważności, numeru serii, warunków przechowywania, oznakowane znakiem CE, itp., zgodnie z obowiązującymi przepisami.
8. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę badań) ilość lub jakość przedmiotu umowy okaże się niewystarczająca, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości przedmiotu umowy, w terminie 7 dni kalendarzowych od pisemnego zgłoszenia ich braku przez Zamawiającego.

\* dotyczy Części 1, Części 2, Części 3, Części 4, Części 5, Części 8, Części 10, Części 11, Części 12 i Części 13

\*\* dotyczy Części 6, Części 7 i Części 9

#### § 3.\*

1. Dostawa i instalacja oprogramowania oraz przeszkolenie pracowników Zamawiającego w zakresie jego działania zostanie zrealizowane w terminie do 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy.
  2. Wykonawca zobowiązany jest do zdalnej instalacji aktualizacji oprogramowania niezwłocznie po ich publikacji w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
- \* dotyczy Części 6, Części 7

#### § 4.

1. Wykonawca gwarantuje dostawę przedmiotu umowy posiadającego termin ważności wynoszący ..... miesięcy/-ące (zgodnie z ofertą Wykonawcy) licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
2. \*\* Wykonawca w ramach umowy gwarantuje całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex 200: ..... (zgodnie z ofertą Wykonawcy).
3. \*\*\* Wykonawca w ramach umowy gwarantuje wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych\*/wykonanie procedury przy użyciu następujących dodatkowych urządzeń medycznych: ..... \* (zgodnie z ofertą Wykonawcy).

4. \*\*\*\* Wykonawca w ramach umowy oferuje odczynnik liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze  $-20^{\circ}\text{C}$ \*/ oferuje odczynnik liofilizat bez możliwości przechowywania w temperaturze  $-20^{\circ}\text{C}$  \*(zgodnie z ofertą Wykonawcy).

\* *niepotrzebne skreślić*

\*\* *dotyczy Części 6*

\*\*\* *dotyczy Części 7*

\*\*\*\* *dotyczy Części 9*

#### § 5.

1. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie:
  - 1) przy pierwszej dostawie – kart charakterystyk dla odczynników, instrukcji wykonania badania w języku polskim oraz szczegółowej specyfikacji w języku polskim,
  - 2) przy każdej dostawie - certyfikatu serii/jakości oraz aktualnej karty charakterystyki dla każdego rodzaju dostarczonych niebezpiecznych substancji i preparatów\*.Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia ww. dokumentów.
2. Dostarczone przez Wykonawcę przed podpisaniem umowy dokumenty, tj. Certyfikat CE\*, Certyfikat CE IVD\*, 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.
3. W przypadku zaoferowania wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.
4. Każda partia dostarczonego przedmiotu umowy musi posiadać oznaczenie serii lub partii wyrobu oraz datę produkcji.
5. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
6. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
7. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
8. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym i/lub jakościowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
10. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej ilości i/lub jakości dostarczonego towaru Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: ..... lub na nr faksu .....
11. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, niezbędnego do wykonywania badań, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 5 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia.
12. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 7 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
13. Wykonawca w terminie 7 dni roboczych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym.
14. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem oraz koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
15. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.
16. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji, upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
17. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
18. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz że jest dedykowany do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 i jest kompatybilny z oprogramowaniem wewnętrznym, na którym będą wykonywane

badania\*\*/ oraz że jest dedykowany do posiadanych przez Zamawiającego aparatów EuroClone-Duplica Prep ED1001, Chemagic Prepito D-PerkinElmer i jest kompatybilny z oprogramowaniem Firemware 3.004, na którym będą wykonywane badania\*\*\*. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny koszt w terminie 7 dni kalendarzowych od przesłania wezwania właściwego przedmiotu umowy (w tym oprogramowania) spełniającego wymagania Zamawiającego.

19. Wykonawca gwarantuje, iż wszystkie testy i odczynniki, stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do użytku w badaniach In vitro\*.
20. Wykonawca oświadcza, że towar będący przedmiotem umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.

\* jeżeli dotyczy

\*\* dotyczy Części 6 i Części 7

\*\*\* dotyczy Części 13

### § 6.

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z ..... % podatkiem VAT) w wysokości: ..... zł, słownie: ..... zł, netto: ..... zł. 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 ..... . Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy.
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 zamówienia innych ilości poszczególnych rodzajów przedmiotu umowy (w ramach danej Części) niż wynika to z Załącznika nr 1 do umowy, w cenie jednostkowej zgodnej z tym Załącznikiem, w ramach kwoty nieprzekraczającej wartości umowy określonej w ust. 1 (odpowiednio dla danej Części), co nie będzie stanowiło zmiany warunków umowy. Rozliczenie za dostarczony towar następować będzie na podstawie poszczególnych cen jednostkowych netto przemnożonych przez ilość dostarczonego przedmiotu umowy oraz powiększonych o wartość podatku od towarów i usług.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu mniejszej ilości przedmiotu umowy w stosunku do ilości określonej w Załączniku nr 1 do umowy (odpowiednio dla danej Części). Zmniejszenie ilości zamówienia nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości zakupu przedmiotu umowy może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy, jednak nie więcej niż o 20%.
7. Płatność wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy nastąpi po jego 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 ..... .
8. 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/.
9. 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. 8 (jeżeli dotyczy).
10. 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 2018 r. poz. 2191).
11. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
  12. 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.
  13. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 12, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
  14. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy, określonej w ust. 1.
  15. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie z zawartą umową.
  16. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
  17. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
  18. Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.

\* jeżeli dotyczy

#### § 7.

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 określonego w § 6 ust. 1;\*
  - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 8 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1;\*
  - 3) opóźnienia w dostarczeniu przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 3 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy niedostarczonego w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
  - 4) opóźnienia w dostarczeniu przedmiotu umowy w trybie CITO w terminie określonym w § 2 ust. 4 w wysokości 2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia;
  - 5) opóźnienia w dostarczeniu i/lub zainstalowaniu oprogramowania w terminie określonym w § 3 ust. 1 w wysokości 100,00 zł za każdy dzień opóźnienia;\*\*\*
  - 6) opóźnienia w zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 3 ust. 2 w wysokości 100,00 zł za każdy dzień opóźnienia;\*\*\*
  - 7) braku wypełnienia obowiązku wynikającego z § 4 ust. 1 i/lub ust. 2\*\*\*\* w wysokości 200 zł za każdy stwierdzony przypadek;
  - 8) braku wypełnienia obowiązku wynikającego z § 4 ust. 3 związanego z wykonaniem procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych w wysokości 200,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;\*\*\*\*
  - 9) braku wypełnienia obowiązku wynikającego z § 4 ust. 4 w zakresie dostawy odczynnika liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20° C w wysokości 200,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;\*\*\*\*\*
  - 10) opóźnienia w dostawie dokumentów określonych w § 5 ust. 2 i/lub wynikających z ustawy o wyrobach medycznych w terminie określonym w § 5 ust. 3, w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1\*, za każdy dzień opóźnienia;
  - 11) opóźnienia w dostawie braków ilościowych, o których mowa w § 5 ust. 11 w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy, za każdy dzień opóźnienia;
  - 12) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 5 ust. 12 i/lub opóźnienia w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 5 ust. 13 w wysokości 0,2% wartości brutto towaru posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;



- 13) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 2 ust. 8 i/lub § 5 ust. 18 w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy, za każdy dzień opóźnienia.
2. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od dnia 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.

\* odpowiednio dla każdej Części

\*\* dotyczy Części 6 i Części 7

\*\*\* dotyczy Części 6

\*\*\*\* dotyczy Części 7, o ile zaoferował Wykonawca

\*\*\*\*\* dotyczy Części 9, o ile zaoferował Wykonawca

#### § 8.

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) trzykrotnego opóźnienia w realizacji dostawy w terminie, o którym mowa w § 2 ust. 3,
  - 2) jednorazowego rażącego opóźnienia w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 3, rozumianego jako okres przekraczający 14 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia,
  - 3) trzykrotnego naruszenia obowiązku wynikającego z § 4 ust. 1 i/lub ust. 2\*;
  - 4) niewypełnienia obowiązku związanego z wykonaniem procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych;\*\*
  - 5) trzykrotnego naruszenia obowiązku w zakresie dostawy odczynnika liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20° C;\*\*\*
  - 6) trzykrotnej, uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy,
  - 7) 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 Prawo zamówień publicznych.
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.

\* dotyczy Części 6

\*\* dotyczy Części 7, o ile zaoferował Wykonawca

\*\*\* dotyczy Części 9, o ile zaoferował Wykonawca

#### § 9.

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 Prawo zamówień publicznych, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ww. ustawy:
  - 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy – 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;

- 2) 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;
  - 3) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionej cenie przetargowej;
  - 4) zmiany cen – w następujących przypadkach:
    - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu umowy, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu umowy,
    - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, przy zachowaniu ilości przedmiotu umowy określonego w Załączniku nr 1 do umowy,
  - 5) zmiany terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykorzystania przedmiotu umowy na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy;
  - 6) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na pisemny wniosek Wykonawcy złożony w terminie 30 dni od zaistnienia zmian (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia i wskaże w jaki sposób) 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.
  - 7) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej.
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.

#### § 10.

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 zgłaszania Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.
3. 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.
4. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego i osób trzecich pełną odpowiedzialność za prace, które wykonuje przy pomocy podwykonawców.
5. 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.
6. 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*

#### § 11.\*

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

- 1) solidarnej odpowiedzialności wykonawców (uczestników konsorcjum) 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 – 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*

#### § 12.

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 danych dotyczących Zamawiającego oraz informacji uzyskanych w sposób zamierzony lub przypadkowy, 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 j.t.), 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.

§ 13.

1. Umowa obowiązuje przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia, tj. do dnia ..... r.
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wyczerpania dostaw stanowiących przedmiot umowy.

§ 14.

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

§ 15.\*

Realizacja niniejszej umowy wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku. Umowę o powierzenie przetwarzania danych osobowych stanowić będzie Załącznik nr 3 do niniejszej umowy.

*\* dotyczy Części 6 i Części 7*

§ 16.

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.

§ 17.

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 3**  
**do Umowy nr .....**  
**z dnia .....**

**UMOWA POWIERZENIA DANYCH OSOBOWYCH**

zawarta w Białymstoku, dnia ..... pomiędzy:

....., z siedzibą w....., zarejestrowaną przez .....,  
..... Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS ....., kapitał  
zakładowy ..... zł, posługującą się numerami: NIP ....., REGON .....,  
reprezentowaną przez:

.....  
zwaną dalej **Wykonawcą, Procesorem**

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, reprezentowanym przez:

.....  
zwany dalej **Zamawiającym, Administratorem**

**PREAMBUŁA**

Mając na uwadze fakt, że:

1. Strony zawarły umowę nr ..... („Umowa Główna”), w związku z wykonywaniem której Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych w zakresie określonym Umową;
2. Celem Umowy jest ustalenie warunków, na jakich Wykonawca wykonuje operacje przetwarzania danych osobowych w imieniu Zamawiającego na potrzeby realizacji Umowy Główniej;
3. Strony zawierając Umowę dążą do takiego uregulowania zasad przetwarzania danych osobowych, aby odpowiadały one w pełni postanowieniom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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, s. 1) – dalej RODO.

**§ 1.**

**POSTANOWIENIA OGÓLNE**

1. Zamawiający oświadcza, że jest administratorem w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO, jest uprawniony, na mocy art. 28 ust. 2 RODO, do dalszego powierzenia Wykonawcy przetwarzania danych osobowych.
2. Wykonawca oświadcza, że posiada zasoby infrastrukturalne, doświadczenie, wiedzę oraz wykwalifikowany personel, w zakresie umożliwiającym należyte wykonanie Umowy Główniej, w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa. W szczególności Wykonawca oświadcza, że znane mu są zasady przetwarzania i zabezpieczenia danych osobowych wynikające z RODO.

**§ 2.**

**PRZEDMIOT**

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie (w rozumieniu, jakie nadaje przetwarzaniu art. 4 pkt 2 RODO) Danych Osobowych, których przetwarzanie jest niezbędne do należytego zrealizowania Umowy Główniej.
2. Pod pojęciami „dane osobowe” lub „dane” użytymi w niniejszej Umowie, Strony rozumieją dane osobowe zdefiniowane w art. 4 pkt 1 RODO, których rodzaj i zakres zostały wskazane w niniejszej Umowie.

3. Dostęp do danych osobowych przydzielany jest w oparciu o zasadę minimalnych koniecznych uprawnień tj. tylko uprawnień niezbędnych do wykonania czynności określonych w Umowie Głównej.

### § 3.

#### **CZAS**

Przetwarzanie będzie wykonywane w okresie realizacji przedmiotu Umowy Głównej, z uwzględnieniem pozostałych postanowień niniejszej Umowy dotyczących obowiązków i uprawnień Stron.

### § 4.

#### **CHARAKTER I CEL**

1. Charakter i cel przetwarzania wynikają z przedmiotu Umowy Głównej w szczególności celem przetwarzania **jest świadczenie usługi serwisowej oprogramowania do analizy uzyskanych wyników na analizatorze Luminex.**
2. Wykonawca przetwarza Dane wyłącznie zgodnie z udokumentowanymi poleceniami lub instrukcjami Administratora, przy czym Strony uzgadniają, że za udokumentowane polecenia uznaje się zadania i czynności zlecane do wykonania Wykonawcy na potrzeby realizacji Umowie Głównej.

### § 5.

#### **RODZAJ DANYCH**

1. Przetwarzanie obejmować będzie rodzaje danych osobowych wskazanych poniżej:
  - 1) Imię,
  - 2) Nazwisko,
  - 3) PESEL,
  - 4) Nr identyfikacyjny izolatu,
  - 5) Wyniki badań.
2. Na danych tych będą mogły być wykonywane następujące operacje:
  - 1) organizowanie,
  - 2) porządkowanie,
  - 3) przechowywanie,
  - 4) pobieranie,
  - 5) przeglądanie.

### § 6.

#### **KATEGORIE OSÓB**

Przetwarzanie Danych będzie dotyczyć następujących kategorii osób:

- 1) Dawcy,
- 2) Pacjenci.

### § 7.

#### **DALSZE PRZETWARZANIE**

Wykonawca może powierzyć konkretne operacje przetwarzania Danych („podpowierzenie”) w drodze pisemnej umowy dalszego przetwarzania („Umowa podpowierzenia”) w imieniu Administratora innemu przetwarzającemu („Podwykonawca”), pod warunkiem uprzedniej akceptacji Podwykonawcy przez Zamawiającego lub braku sprzeciwu Zamawiającego. Strony przyjmują, iż wskazani w niniejszym punkcie Podwykonawcy są podmiotami, którym Wykonawca może powierzyć dalsze przetwarzanie Danych Osobowych i uzyskanie dodatkowej zgody Zamawiającego, o której mowa powyżej nie jest wymagane. Strony zgodnie postanawiają, że osoby fizyczne współpracujące z Wykonawcą na podstawie umów cywilno-prawnych są traktowane jak personel Wykonawcy i nie stanowią Dalszych Przetwarzających w rozumieniu Umowy.

### § 8.

#### **WSPÓLPRACA PRZY REALIZACJI PRAW JEDNOSTKI**

Wykonawca realizując zadania wynikające z niniejszej Umowy uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszty, charakter, zakres oraz cel przetwarzania w miarę możliwości udzieli pomocy Zamawiającemu

w zakresie realizacji obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO,

### § 9.

#### **BEZPIECZEŃSTWO PRZETWARZANIA**

Wykonawca zobowiązuje się, uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania, charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia, do wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych tak, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku, w tym między innymi w stosownym przypadku:

- a) pseudonimizację i szyfrowanie danych osobowych;
- b) zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania;
- c) zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego;
- d) regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania.

Wykonawca będzie prowadził rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora, zawierający informacje wskazane w art. 30 RODO i na zasadach tam określonych\*.

### § 10.

#### **POWIADOMIENIE O NARUSZENIE**

Wykonawca bezzwłocznie - nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od jego wystąpienia - zgłosi na adres e-mail: [iod@rckik.bialystok.pl](mailto:iod@rckik.bialystok.pl) Zamawiającemu każde naruszenie danych osobowych powierzonych niniejszą Umową, którego będzie uczestnikiem.

### § 11.

#### **USUNIĘCIE DANYCH**

Wykonawca po zakończeniu przetwarzania danych osobowych niezwłocznie zwróci powierzone mu dane lub dokona ich zniszczenia – adekwatnie do ustaleń z Zamawiającym. Czynności zwrotu, zniszczenia każdorazowo winny zostać potwierdzone odpowiednio przez Strony.

### § 12.

#### **POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Umowa obowiązuje od dnia ..... przez okres wykonywania czynności przetwarzania danych osobowych w ramach realizacji Umowy Głównej.
2. W zakresie danych osobowych osób realizujących przedmiot Umowy Głównej, Strony zgodnie oświadczają, że poinformują te osoby o przetwarzaniu ich danych na potrzeby realizacji Umowy Głównej.
3. Wszelkie wątpliwości i spory związane z niniejszą Umową Strony będą starały się rozstrzygać polubownie w drodze negocjacji lub wyjaśnień, w ramach uzgodnień obu Stron.
4. W przypadku niemożności polubownego rozstrzygnięcia sporu, Strony poddają spór pod rozstrzygnięcie sądu właściwego ze względu na siedzibę Zamawiającego.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy RODO oraz prawa polskiego.
6. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Wykonawca**  
**Procesor**

**Zamawiający**  
**Administrator**

*\*jeśli dotyczy*