

ZP/TP-9/22

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji na:**

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

Zatwierdził:

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

mgr Anna Lisowska

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Biuletynie Zamówień Publicznych pod pozycją nr 2022/BZP 00274829/01 w dniu 25.07.2022 r.

Białystok, dnia 22 lipca 2022 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

e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl

nazwa Zamawiającego w skrzynce ePUAP: /RCKiK_Bialystok/

godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku w godzinach od 7³⁰ do 15⁰⁰ (oprócz sobót, niedziel i dni ustawowo wolnych od pracy)

2. STRONA INTERNETOWA PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA

Adres strony internetowej, na której udostępniane będą: SWZ, zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.

3. OZNACZENIE POSTĘPOWANIA

Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Warunków Zamówienia zwana dalej SWZ, oznaczone jest znakiem ZP/TP-9/22. Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

4. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

4.1 Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej ustawą Pzp.

4.2 Zamawiający nie przewiduje wyboru oferty najkorzystniejszej z możliwością przeprowadzenia negocjacji.

4.3 Zamówienie finansowane jest z środków krajowych.

4.4 Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Warunków Zamówienia:

4.4.1 ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.);

4.4.2 ustawa z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 r., poz. 835);

4.4.3 rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415);

4.4.4 rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452);

4.4.5 obwieszczenie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 3 grudnia 2021 r. w sprawie aktualnych progów unijnych, ich równowartości w złotych, równowartości w złotych kwot wyrażonych w euro oraz średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych lub konkursów (M. P. z 2021 r., poz. 1177);

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

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

4.4.8 ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 r., poz. 275 t.j.).

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1 Przedmiotem zamówienia jest:

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

- 5.1.2 Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną
- 5.1.3 Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP
- 5.1.4 Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA
- 5.1.5 Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej techniką mikrokolumnową
- 5.1.6 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
- 5.1.7 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
- 5.1.8 Część 8 – dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro
- 5.1.9 Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anti-HLA testem limfocytotoksycznym
- 5.1.10 Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego
- 5.1.11 Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną
- 5.1.12 Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość
- 5.1.13 Część 13 – dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (Perkin Elmer)
na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.
- 5.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.
- 5.3 Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla niniejszego przedmiotu zamówienia:
 - 33696300–8 – odczynniki chemiczne
 - 33141625–7 – zestawy diagnostyczne
 - 33693200–7 – odczynniki do badania krwi
 - 33696500–0 – odczynniki laboratoryjne.

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 SWZ dotyczące oferty należy rozumieć jako odnoszące się do ofert częściowych.

7. INFORMACJE OGÓLNE

- 7.1 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
- 7.2 Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- 7.3 Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców w celu wyjaśnienia treści SWZ.
- 7.4 Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 7.5 Zamawiający nie przewiduje możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych do oferty w sytuacji określonej w art. 93 ustawy Pzp.
- 7.6 Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.
- 7.7 Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

7.8 Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

8. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 8.1 Zamówienie realizowane będzie przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.
- 8.2 Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie do 9 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.
- 8.3 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).
- 8.4 Miejscem dostawy przedmiotu zamówienia jest magazyn w siedzibie RCKiK w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23.

9. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8 USTAWY PZP

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7) i pkt 8) ustawy Pzp.

10. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 10.1 Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie:
 - 10.1.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym;
 - 10.1.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;
 - 10.1.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej;
 - 10.1.4 zdolności technicznej lub zawodowej.

11. PODSTAWY WYKLUCZENIA

- 11.1 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę, w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Wykonawcę:
 - 11.1.1 będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - 1) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - 2) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - 3) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, art. 46 – 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - 4) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - 5) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - 6) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 7) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o którym mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - 8) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 11.1.2 jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 11.1.1;
- 11.1.3 wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 11.1.4 wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 11.1.5 jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
- 11.1.6 jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 11.2 Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 109 ustawy Pzp.
- 11.3 Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.
- 11.4 Wykonawca, nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnia łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, a Zamawiający uzna na podstawie oceny dowodów, że podjęte przez Wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy. Jeżeli podjęte przez Wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności Zamawiający wyklucza Wykonawcę.
- 11.5 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę, w stosunku, do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, tj. Wykonawcę:
 - 11.5.1 wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
 - 11.5.2 którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz.U. z 2022 r., poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
 - 11.5.3 którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2021 r., poz. 217, 2105 i 2106)

jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.

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

12. PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

- 12.1 Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania – zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.

Oświadczenie, o którym mowa wyżej nie jest podmiotowym środkiem dowodowym i stanowi tymczasowy dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia z postępowania na dzień składania ofert.

- 12.2 Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych.

12.2.1 W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, tj.:

- 1) Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;
- 2) w przypadku artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974):
 - a) zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - b) Deklaracji zgodności WE,
 - c) Certyfikatu CE IVD,
 - d) Certyfikatu CE;
- 3) dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego takiemu obowiązkowi nie podlegają.

Uwaga! Przedmiotowe dokumenty winny być opisane w zakresie nr pozycji, której dotyczą. Dokumenty sporządzone w języku obcym winne być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

12.2.2 Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

- 12.3 Zamawiający będzie żądał podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia.

12.3.1 Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, na wezwanie Zamawiającego zobowiązany jest złożyć w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy:

- 1) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Oświadczeniu, o którym mowa w pkt 12.1 w zakresie braku podstaw wykluczenia z postępowania – zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SWZ.

- 12.4 Jeżeli złożone przez Wykonawcę oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.1 lub podmiotowe środki dowodowe budzą wątpliwości Zamawiającego, może on zwrócić się bezpośrednio

do podmiotu, który jest w posiadaniu informacji lub dokumentów istotnych w tym zakresie dla oceny spełniania przez Wykonawcę braku podstaw wykluczenia, o przedstawienie takich informacji lub dokumentów.

- 12.5 Jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, Zamawiający może w każdym czasie wezwać Wykonawcę lub Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.
- 12.6 Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki (poprzez podanie numeru postępowania lub nazwy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego) oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

13. PODWYKONAWSTWO

- 13.1 Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia przez Wykonawcę części zamówienia podwykonawcom.
- 13.2 W przypadku udziału podwykonawców przy realizacji zamówienia, Zamawiający wymaga wskazania w ofercie części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom, i podania nazw podwykonawców, o ile są już znane.
- 13.3 Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 13.4 Pozostałe wymagania dotyczące podwykonawstwa zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 7 do SWZ.

14. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 14.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 14.2 Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty i powinno zawierać w szczególności wskazanie:
 - 14.2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,
 - 14.2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,
 - 14.2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
- 14.3 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp i/lub na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
- 14.4 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców:
 - 14.4.1 oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.1 składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie,
 - 14.4.2 zobowiązani są oni złożyć wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 12.2,
 - 14.4.3 zobowiązani są oni złożyć, na wezwanie Zamawiającego, aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w pkt 12.3.
- 14.5 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
- 14.6 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

15. SPOSÓB KOMUNIKACJI ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE SKŁADANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

- 15.1 Postępowanie prowadzone jest w języku polskim przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem miniPortalu, dostępnego pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.
- 15.2 W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie przy użyciu następujących środków:
 - 15.2.1 miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>,
 - 15.2.2 Elektronicznej Skrzynki Podawczej Zamawiającego: /RCKiK_Białystok/SkrzytkaESP, znajdującej się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>,
 - 15.2.3 poczty elektronicznej na adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl.

Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami (za wyjątkiem złożenia oferty) odbywała się w tym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.
- 15.3 Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do *Formularza złożenia, zmiany, wycofania oferty* oraz *Formularza komunikacji*.
- 15.4 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.
- 15.5 Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
- 15.6 Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 15.7 We wszelkiej korespondencji związanej z tym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.
- 15.8 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).
- 15.9 Komunikacja pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcami, w szczególności w zakresie składania oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywania 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.
- 15.10 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 15.2.3 adres e-mail.
- 15.11 Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń, lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415).

- 15.12 Zamawiający nie przewiduje innego niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej sposobu komunikowania się z Wykonawcą a tym samym nie przewiduje zaistnienie sytuacji określonych w art. 65, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.

16. WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

16.1 Wyjaśnienia treści SWZ.

- 16.1.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ (zaleca się, aby zapytania do SWZ przesłać również w formie edytowalnej).
- 16.1.2 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 SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
- 16.1.3 Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ppkt. 16.1.2, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
- 16.1.4 Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w ppkt. 16.1.2.
- 16.1.5 W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął po terminie, o którym mowa w ppkt. 16.1.2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
- 16.1.6 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 16.1.7 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.

16.2 Zmiana treści SWZ.

- 16.2.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.
- 16.2.2 Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania i jest ona wiążąca przy składaniu ofert.
- 16.2.3 W przypadku, gdy zmiana treści SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.
- 16.2.4 W przypadku, gdy zmiany treści SWZ są istotne dla sporządzenia oferty lub wymagają od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie oferty. Przepisy ppkt. 16.2.3 stosuje się.
- 17.3 W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią SWZ, a treścią udzielonych wyjaśnień lub zmian SWZ, jako obowiązującą należy przyjąć treść późniejszego oświadczenia Zamawiającego.
- 17.4 Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: Marta Stocka, Aneta Kiersnowska, Beata Kardasz, tel. 85 745 63 42.

17. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 17.1 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- 17.2 **Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.**
- 17.3 **Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:**
- 17.3.1 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.
- 17.3.2 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana

do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a Wykonawca w Formularzu oferty wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie.

W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

- 17.3.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (*jeżeli dotyczy*).
- 17.3.4 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy (*jeżeli dotyczy*).
- 17.3.5 Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 12.2.
- 17.3.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (*jeżeli dotyczy*).
- 17.4 Formularz oferty oraz pozostałe dokumenty powinny być przygotowane przez Wykonawcę w treści zgodnej z SWZ.
- 17.5 Wymagania formalne dotyczące składanych w postępowaniu ofert, przedmiotowych i podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń.
 - 17.5.1 Ofertę oraz oświadczenia składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym), lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym. Dokumenty te powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy.
 - 17.5.2 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania zostały wystawione przez upoważnione podmioty:
 - 1) jako dokument elektroniczny – Wykonawca przekazuje ten dokument;
 - 2) jako dokument w postaci papierowej – Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej; Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje notariusz lub:
 - a) w przypadku podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, lub podwykonawca, każdy w zakresie dokumentu, który go dotyczy;
 - b) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie;
 - c) w przypadku innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, każdy w zakresie dokumentu, który go dotyczy.
 - 17.5.3 Przedmiotowe i podmiotowe środki dowodowe, które nie zostały wystawione przez upoważnione podmioty oraz wymagane pełnomocnictwa:
 - 1) Wykonawca przekazuje w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym;
 - 2) gdy zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tych dokumentów opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem

zaufanym, lub podpisem osobistym poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje notariusz lub:

- a) w przypadku podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
- b) w przypadku przedmiotowego środka dowodowego – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
- c) w przypadku pełnomocnictwa – mocodawca.

17.5.4 Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.

17.5.5 Przedmiotowe i podmiotowe środki dowodowe, lub inne dokumenty, lub oświadczenia sporządzone w języku obcym Wykonawca przekazuje wraz z tłumaczeniem na język polski.

17.5.6 Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy (Załączników do SWZ), powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do treści oraz opisu kolumn i wierszy.

17.6 Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa.

17.6.1 Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.

17.6.2 Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzega, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, winny być złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym oznaczeniem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).

17.6.3 Wykonawca zobowiązany jest wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 ustawy Pzp.

17.7 Ofertę należy sporządzić w sposób zapewniający pełną czytelność jej treści. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w języku obcym winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski. W razie wątpliwości uznaje się, iż wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą. Dopuszcza się używanie w ofercie oraz innych dokumentach określeń obcojęzycznych w zakresie określonym w art. 11 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz.U. z 2021 r., poz. 672 t.j.).

17.8 Sposób złożenia oferty.

17.8.1 Oferta musi być sporządzona w formie elektronicznej w formacie danych w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.

17.8.2 Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu i Instrukcji użytkownika. Ofertę należy złożyć w oryginale.

17.8.3 Wykonawca w celu poprawnego zaszyfrowania oferty powinien mieć zainstalowany na komputerze .NET Framework 4.5. Aplikacja działa na platformie

- Windows (Vista SP2, 7, 8, 10). Aplikacja nie jest dostępna dla systemu Linux i MAC OS.
- 17.8.4 Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.
- 17.8.5 Ofertę należy przesłać na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Zamawiającego /RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
Wykonawca, aby zaszyfrować plik, musi na stronie <https://miniPortal.uzp.gov.pl> odnaleźć postępowanie, w którym chce złożyć ofertę. Po wejściu w jego szczegóły odnajdzie przycisk umożliwiający szyfrowanie. System miniPortal automatycznie zapamiętuje, w którym postępowaniu Wykonawca zaszyfrował ofertę. Tak przygotowany plik należy przesłać przez *Formularz do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku*. Szczegółowa instrukcja znajduje się na stronie Urzędu Zamówień Publicznych.
- 17.8.6 W Formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, za pośrednictwem której prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.
- 17.8.7 Wykonawca po przesłaniu oferty za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* na „ekranie sukcesu” otrzyma numer oferty generowany przez ePUAP. Numer ten należy zapisać i zachować. Będzie on potrzebny w przypadku ewentualnej zmiany lub wycofania oferty.

18. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 18.1 Cenę oferty, odpowiednio dla każdej Części, stanowi łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- 18.2 Wykonawca przedstawi w ofercie łączną cenę brutto przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 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 dostawę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towarów podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Cena ta będzie ceną kompletną, jednoznaczną i ostateczną, uwzględniającą ewentualne rabaty i opusty (nie dopuszcza się rabatów rzeczowych).
- 18.3 Wykonawca skalkuluje cenę mając na względzie przepisy dotyczące rażąco niskiej ceny, o której mowa w art. 224 ustawy Pzp.
- 18.4 W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do Warunków przetargowych Wykonawca zobowiązany jest podać odpowiednio dla każdej Części:
- 1) łączną cenę brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia liczbowo i słownie,
 - 2) % stawkę podatku od towarów i usług,
 - 3) cenę netto liczbowo,
- oraz w tabeli:
- 4) cenę jednostkową netto za opakowanie/fiolkę przedmiotu zamówienia,
 - 5) % stawkę podatku od towarów i usług,
 - 6) wartość brutto dla poszczególnych pozycji obliczoną poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w pkt 4) przez zaoferowaną ilość opakowań/fiolek przedmiotu zamówienia oraz powiększoną o kwotę podatku od towarów i usług,
 - 7) łączną cenę brutto, którą stanowi suma wartości brutto poszczególnych pozycji wynikająca z przemnożenia – nie dotyczy Części 9 i Części 10.

Ponadto Zamawiający wymaga podania w tabeli nazwy, producenta oraz numeru katalogowego dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia. Producent i numer katalogowy stanowią dane informacyjne dla Zamawiającego. Ich brak nie stanowi podstawy do odrzucenia oferty.

- 18.5 Cena łączna oferty brutto i netto, ceny jednostkowe netto oraz wartość brutto poszczególnych pozycji muszą być wyrażone w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 18.6 Tak wyznaczona łączna cena oferty brutto będzie podlegała ocenie.
- 18.7 Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą będą prowadzone w PLN.
- 18.8 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, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów.
- 18.9 Jeżeli Wykonawca złoży ofertę, której wybór będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług, na podstawie art. 225 ust. 1 ustawy Pzp dla celów zastosowania kryterium ceny, Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. Zgodnie z art. 225 ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca składając ofertę ma obowiązek:
 - 18.9.1 poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,
 - 18.9.2 wskazania nazwy (rodzaju) towaru usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,
 - 18.9.3 wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego bez kwoty podatku,
 - 18.9.4 wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy będzie miała zastosowanie.

19. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 19.1 Wykonawca związany jest ofertą do dnia 1 września 2022 r., tj. nie dłużej niż 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- 19.2 Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 19.3 W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w pkt 19.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazany przez niego okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.
- 19.4 Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

20. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

21. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 21.1 Sposób i termin składania ofert.
 - 21.1.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SWZ, w terminie do dnia **3 sierpnia 2022 r. do godz. 11⁰⁰**.
Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrzynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK_Bialystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
 - 21.1.2 Wykonawca może przed upływem terminu na składanie ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty*, lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego na platformie miniPortal. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/Instrukcje>.
 - 21.1.3 Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
 - 21.1.4 Wykonawca może wycofać ofertę do upływu terminu składania ofert.
- 21.2 Termin otwarcia ofert.
 - 21.2.1 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **3 sierpnia 2022 r. o godz. 12⁰⁰**.

- 21.2.2 Otwarcie ofert odbywa się przy użyciu mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego w zakładce „Deszyfrowanie” po zalogowaniu na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.
- 21.2.3 W przypadku awarii systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym w pkt. 21.2.1, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 21.2.4 Najpóźniej przed otwarciem ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 21.2.5 Niezwłocznie po otwarciu ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach, lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej, albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 2) cenach zawartych w ofertach.

22. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

22.1 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie 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 – 40%**

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

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 60 pkt w kryterium „Cena” 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:

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

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

Ad. 2) W kryterium „Termin ważności odczynników”:

a) w zakresie Części 1, Części 4 i Części 11 oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

- 40 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 20 miesięcy i dłuższy
- 35 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 19 miesięcy
- 30 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 18 miesięcy
- 25 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 17 miesięcy
- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 16 miesięcy
- 15 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 15 miesięcy
- 10 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 14 miesięcy
- 5 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 13 miesięcy
- 0 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego

b) w zakresie Części 2, Części 3, Części 5, Części 8, Części 10, Części 12 i Części 13 oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

- 40 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 24 miesiące i dłuższy
- 35 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 23 miesiące
- 30 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 22 miesiące
- 25 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 21 miesięcy
- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 20 miesięcy
- 15 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 19 miesięcy
- 10 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 18 miesięcy
- 5 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 17 miesięcy
- 0 pkt – oferta oferująca termin ważności odczynników wynoszący 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

Uwaga: Minimalny termin ważności odczynników wynosi odpowiednio 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego dla Części 1, Części 4 i Części 11 oraz 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego dla Części 2, Części 3, Części 5, Części 8, Części 10, Części 12 i Części 13.

W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności odczynników krótszy niż wyżej określony (odpowiednio dla każdej Części) wymagany minimalny termin ważności, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże terminu ważności odczynników poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści w Formularzu oferty, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – wymagany minimalny termin ważności odczynników określony powyżej (odpowiednio dla każdej Części).

22.2 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie 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 zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w powyższych kryteriach.

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 60 pkt w kryterium „Cena” 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:

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

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

Ad. 2) 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” punkty zostaną przyznane w oparciu o zaoferowany w ofercie całkowity czas praktyczny badania wynoszący:

- a) 1h 45' i czas krótszy – otrzyma 40 pkt
- b) 1h 46' – 1h 55' – otrzyma 30 pkt
- c) 1h 56' – 2h 05' – otrzyma 20 pkt
- d) 2h 06' – 2h 15' – otrzyma 10 pkt
- e) 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 SWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści w Formularzu oferty 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.

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

1) Cena – 60%

2) Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych – 40%

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

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 60 pkt w kryterium „Cena” 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:

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

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

Ad. 2) W kryterium „Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

40 pkt – oferta oferująca wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych

0 pkt – oferta oferująca 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 SWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści w Formularzu oferty 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.

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

1) Cena – 60%

2) Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20°C – 40%

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

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 60 pkt w kryterium „Cena” 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:

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

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

Ad. 2) W kryterium „Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20°C” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

40 pkt – oferta oferująca odczynnik liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20°C

0 pkt – oferta oferująca 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 SWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści w Formularzu oferty 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.

22.5 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.

22.5.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w pkt 12.1, lub złożonych przedmiotowych środków dowodowych lub złożonych podmiotowych środków dowodowych, lub innych dokumentów, lub oświadczeń składanych w postępowaniu.

- 22.5.2 Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych składanych w postępowaniu lub są one niekompletne, Zamawiający wzywa Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
- 22.5.3 Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w pkt 12.1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów, lub oświadczeń składanych w postępowaniu, lub są one niekompletne, lub zawierają błędy, Zamawiający wezwie Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia, lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
- 22.5.4 Złożony przez Wykonawcę Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ, stanowi treść oferty i w związku z tym nie podlega uzupełnieniu w trybie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp. Niezłożenie tego dokumentu skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp jako niezgodnej z warunkami zamówienia.
- 22.6 Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 22.7 Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o wskazane w SWZ kryteria oceny ofert.
- 22.8 Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę bez przeprowadzania negocjacji.
- 22.9 Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty o:
 - 22.9.1 wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
 - 22.9.2 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone;
 - podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
- 22.10 Zamawiający udostępni niezwłocznie informacje, o których mowa w pkt 22.9.1, na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

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

- 23.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawca, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą zobowiązany będzie do:
 - 23.1.1 dostarczenia Zamawiającemu wszelkich danych do umowy, w szczególności nr konta bankowego, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, danych osoby odpowiedzialnej za realizację umowy wraz z numerem telefonu i adresu e-mail, np.;
 - 23.1.2 w przypadku dostawcy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej (np. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 roku o podatku dochodowym od osób prawnych /Dz.U. z 2021 r., poz. 1800 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).
- 23.2 Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy.
- 23.3 Osoby reprezentujące Wykonawcę, przy podpisywaniu umowy powinny 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 np. 126 ust. 1 lub np. 274 ust. 1 ustawy Pzp, lub wynikających z bezpłatnych i ogólnodostępnych rejestrów publicznych (np. odpis z właściwego rejestru, lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej). W przypadku złożenia pełnomocnictwa musi mieć ono formę oryginału lub kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem, podpisane przez

osoby wskazane do reprezentacji w odpowiednim dokumencie określającym status prawny Wykonawcy (np. KRS).

- 24. 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.
- 25. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY**
- 25.1 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowią Załącznik nr 7 do SWZ.
- 25.2 Zamawiający przewiduje zmiany w zawartej umowie w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z art. 455 ustawy Pzp oraz w zakresie określonym w Załączniku nr 7 do SWZ.
- 25.3 Zmiany umowy, o których mowa w pkt 25.2, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego, lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron wprowadzone aneksem do umowy.
- 26. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY**
- 26.1 Środki ochrony prawnej, określone w Dziale IX ustawy Pzp, przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 26.2 Odwołanie przysługuje na:
- 26.2.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
- 26.2.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.
- 26.3 Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
- 26.4 Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 26.5 Odwołanie wnosi się w terminie:
- 26.5.1 5 dni – od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
- 26.5.2 10 dni – od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 26.5.1.
- 26.6 Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych, lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 26.7 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt. 26.5 i 26.6 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.
- 26.8 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 26.9 Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

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

- 27.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) /Dz.Urz.UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 27.1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej–Curie 23, 15-950 Białystok;
 - 27.1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku – iod@rckik.bialystok.pl, tel. (85) 745 63 23;
 - 27.1.3 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 podstawowym bez negocjacji;
 - 27.1.4 odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.);
 - 27.1.5 dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy przekracza okres 4 lat, czas przechowywania protokołu postępowania wraz z załącznikami obejmuje cały okres obowiązywania umowy;
 - 27.1.6 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;
 - 27.1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - 27.1.8 każdy Wykonawca posiada:
 - 1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - 2) 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;
 - 3) 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;
 - 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;
 - 27.1.9 Wykonawcy nie przysługuje:
 - 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d, lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - 3) 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.
- 27.2 Jednocześnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciężącym na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu

w związku z prowadzonym postępowaniem, i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

28. UDOSTĘPNIENIE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA

28.1 Protokół postępowania jest jawny i udostępniany na wniosek.

28.2 Załączniki do protokołu postępowania udostępnia się po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty albo unieważnieniu postępowania, z tym że oferty wraz z załącznikami udostępnia się niezwłocznie po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia otwarcia ofert, przy czym nie udostępnia się informacji, które mają charakter poufny.

Załączniki do SWZ:

1. Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz oferty
3. Załącznik nr 3 do SWZ – Oświadczenie z art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
4. Załącznik nr 4 do SWZ – Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
5. Załącznik nr 5 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Oświadczeniu z art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
6. Załącznik nr 6 do SWZ – Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa
7. Załącznik nr 7 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.

Załącznik nr 1 do SWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
nr ZP/TP-23/21
na
„Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych
do badań HLA, HPA, HIT”

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 42 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 siedziby Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygenu HLA B27 metodą serologiczną – do wykonania 150 oznaczeń.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do badania antygenu 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 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby 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 42 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 siedziby 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 mikrokolumnową – 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 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby 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. lub Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania układu HLA locus: DQA1/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 1 020 μl podzielonej na fiołki o objętości min. 85 μl.
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 muszą 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>

	<i>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 dotypowania 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 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%. 5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online. 6) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (HLA Fusion, Matchit DNA) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników. 7) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.
14.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

7. Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą, do oznaczania przeciwciał anty-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 anty-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 anty-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.	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. 2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy. 3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać ich kontynuację w zakresie gromadzenia wyników. 4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.
6.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
7.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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 6 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 6 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 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Komplement króliczy do wykrywania anti-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 85 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 siedziby 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 3 000 ml, podzielonej na małe porcje max. 250 ml każda.
2.	Termin ważności odczynnika – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby 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 siedziby 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. 12 oznaczeń.
2.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus B metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max. 12 oznaczeń.
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.
4.	Termin ważności odczynników – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	1.1. Odczynniki do wykonania 540 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 540 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 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

Załącznik nr 2 do SWZ
(wzór)

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

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy/Wykonawców w przypadku oferty wspólnej *

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

Numer telefonu:

Adres e-mail Wykonawcy:

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP:

Osoba upoważniona do kontaktów, tel.

NIP:, REGON:

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

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji na: „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT” - znak postępowania: ZP/TP-9/22:

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

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

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 20 miesięcy^{*)}
- b) 19 miesięcy^{*)}
- c) 18 miesięcy^{*)}
- d) 17 miesięcy^{*)}
- e) 16 miesięcy^{*)}
- f) 15 miesięcy^{*)}
- g) 14 miesięcy^{*)}
- h) 13 miesięcy^{*)}
- i) 12 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.2 Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto::						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 24 miesiące^{*)}
- b) 23 miesiące^{*)}
- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.3 Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 24 miesiące^{*)}
- b) 23 miesiące^{*)}
- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.4 Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 20 miesięcy^{*)}
- b) 19 miesięcy^{*)}
- c) 18 miesięcy^{*)}
- d) 17 miesięcy^{*)}
- e) 16 miesięcy^{*)}
- f) 15 miesięcy^{*)}
- g) 14 miesięcy^{*)}
- h) 13 miesięcy^{*)}
- i) 12 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić2.5 Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej, techniką mikrokolumnową^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 24 miesiące^{*)}
- b) 23 miesiące^{*)}
- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} 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^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
6.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
7.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
8.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
9.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
.....	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
Cena łączna brutto:						

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:

a) 1h 45' i czas krótszy^{*)}

b) 1h 46' – 1h 55'^{*)}

c) 1h 56' – 2h 05'^{*)}

d) 2h 06' – 2h 15'^{*)}

e) 2h 16' i czas dłuższy^{*)}

^{*)} niepotrzebne skreślić

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

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
6.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
.....	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)¹⁾ Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
Cena łączna brutto:						

¹⁾ 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) Oświadczamy, iż oferujemy wykonanie procedury:
- a) bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych^{*)}
- b) przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych^{*)}, tj.:

-^{**)}
-^{**)}
-^{**)}

^{*)} 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^{*)}

- 1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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.	Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczona do diagnostyki in vitro Nazwa: Producent: Numer katalogowy:	6					
2.	Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, przeznaczona do diagnostyki in vitro Nazwa: Producent: Numer katalogowy:	6					
Cena łączna brutto:							

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

a) 24 miesiące^{*)}

b) 23 miesiące^{*)}

- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.9 Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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
Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym Nazwa: Producent: Numer katalogowy:	85					

2) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) odczynnik liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20°C^{*)}
- b) odczynnik liofilizat bez możliwości przechowywania w temperaturze -20°C^{*)}

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.10 Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

Przedmiot zamówienia	Ilość odczynnika (w ml)	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	7= (4x5)+kwota podatku VAT
Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pełnej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego Nazwa: Producent: Numer katalogowy:	3 000					

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

- a) 24 miesiące^{*)}
- b) 23 miesiące^{*)}
- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.11 Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 20 miesięcy^{*)}
- b) 19 miesięcy^{*)}
- c) 18 miesięcy^{*)}
- d) 17 miesięcy^{*)}
- e) 16 miesięcy^{*)}
- f) 15 miesięcy^{*)}
- g) 14 miesięcy^{*)}
- h) 13 miesięcy^{*)}
- i) 12 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} *niepotrzebne skreślić*

2.12 Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 24 miesiące^{*)}
- b) 23 miesiące^{*)}
- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.13 Część 13 – dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (Perkin Elmer)^{*)}

1) w cenie łącznej:

brutto: zł

słownie:zł

w tym% VAT

netto: zł

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

w tym:

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:					
Cena łączna brutto:						

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas odczynniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 24 miesiące^{*)}
- b) 23 miesiące^{*)}
- c) 22 miesiące^{*)}
- d) 21 miesięcy^{*)}
- e) 20 miesięcy^{*)}
- f) 19 miesięcy^{*)}
- g) 18 miesięcy^{*)}
- h) 17 miesięcy^{*)}
- i) 16 miesięcy^{*)}

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

^{*)} niepotrzebne skreślić

3. Oświadczamy, iż:

- 3.1 oferujemy realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w SWZ;
- 3.2 wartość netto oraz ceny jednostkowe netto podane w pkt 2 Formularza oferty nie ulegną podwyższeniu w trakcie realizacji umowy;
- 3.3 akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 7 do SWZ.

4. Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej ^{*)}.

^{*)} dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 23.1.2 SWZ

5. Oświadczamy, że jesteśmy związani ofertą przez okres wskazany w SWZ.

6. Oświadczamy, iż zawarte w Specyfikacji Warunków Zamówienia Projektowane postanowienia umowy (Załącznik nr 7 do SWZ) zostały przez nas zaakceptowane 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 *)

7.2 zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia *):

L.p.	Rodzaj zamówienia powierzonego do wykonania przez podwykonawcę **)	Nazwa podwykonawcy ***)

*) *niepotrzebne skreślić***) *Wykonawca jest zobowiązany podać szczegółowy zakres prac, które zamierza powierzyć podwykonawcy****) *Wykonawca jest zobowiązany podać nazwę podwykonawcy, o ile jest to wiadome*8. ¹⁾ Oświadczamy, iż jesteśmy:

8.1 mikroprzedsiębiorstwem *)

8.2 małym przedsiębiorstwem *)

8.3 średnim przedsiębiorstwem *)

8.4 podmiotem prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą *)

8.5 osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej *)

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

9.1 tak *)

9.2 nie *)

9.3 nie dotyczy *)

*) *niepotrzebne skreślić*

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

11. Dostęp do dokumentów, o których mowa w ppkt 17.3.2 SWZ, Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, tj. *)

*) *Wykonawca wskazuje dane (np. adres strony www) umożliwiające dostęp do tych dokumentów*

12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

12.1

12.2

.....
/miejscowość i data/.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/1) *Zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 6 maja 2003 dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. UE L 124 z 20.5.2003, str. 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 SWZ
(wzór)

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

**Oświadczenie Wykonawcy/
Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie**
w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania
składane na podstawie art. 125 ust. 1
ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp, znak postępowania: **ZP/TP-9/22** na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT**” oświadczam/-y, co następuje:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

.....
(imię i nazwisko osoby/osób upoważnionej/-ych do reprezentowania)

działając w imieniu i na rzecz:

.....
(nazwa Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA

- 1) oświadczam/-my, że nie podlegam/-my wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych;
- 2) oświadczam/-my, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania określone w art. ustawy Pzp (należy podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 5) ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam/-my, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjęto następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:*;
- 3) oświadczam/-my, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODAWANYCH INFORMACJI

Oświadczam/-y, że wszystkie informacje podane powyżej w pkt 1)-3) są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis/

* jeżeli dotyczy

Załącznik nr 4 do SWZ
(wzór)

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
nr ZP/TP-23/21
na
„Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych
do badań HLA, HPA, HIT”

1. Część 1 – dostawa zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4^{*)}

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania 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 42 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 ^{*)}	

*) *niepotrzebne skreślić*.....
/miejscość i data/.....
/podpis/**2. Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną^{*)}**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygenu HLA B27 metodą serologiczną – do wykonania 150 oznaczeń.	TAK ^{*)} /NIE ^{*)}	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK ^{*)} /NIE ^{*)}	

*) *niepotrzebne skreślić*.....
/miejscość i data/.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania 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 *)	

*) *niepotrzebne skreślić*

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis/

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)	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 42 pojedynczych oznaczeń, w duplikatach każde.	TAK *)/ NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK *)/ NIE *)	

*) *niepotrzebne skreślić*

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania 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 *)	

*) *niepotrzebne skreślić*

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis/

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)	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 *)	
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.	TAK *)/ NIE *)	
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	TAK *)/ NIE *)	- Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do

	zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania układu HLA locus: DQA1/DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.		typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 ^{*)} / - Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania układu HLA locus: DQA1/DQB1 ^{*)}
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 60 litrów.	TAK ^{*)} /NIE ^{*)}	
9.	Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 1 020 µl podzielonej na fiołki o objętości min. 85 µl.	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 muszą 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. 2) Oprogramowanie interpretacyjne umożliwiające analizę wyników tej samej próbki uzyskanych metodą SSO i SSP (w przypadku dotypowania 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 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%. 5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy	TAK ^{*)} /NIE ^{*)}	

	<p>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.	TAK *)/ NIE *)	
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK *)/ NIE *)	termin ważności: m-cy

*) *niepotrzebne skreślić*.....
/miejsowość i data/.....
/podpis/

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)	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 screeningu, 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 na uzyskanie danych w czasie rzeczywistym – w ilości wystarczającej na przeprowadzenie 3 000 oznaczeń.	TAK *)/ NIE *)	
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).	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. <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>	TAK *)/ NIE *)	
5.	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. 2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy. 3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać ich kontynuację w zakresie gromadzenia wyników. 4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.		
6.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK *)/ NIE *)	
7.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK *)/ NIE *)	termin ważności: m-cy

*) *niepotrzebne skreślić*.....
/miejsowość i data/.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, w ilości 6 ml, podzielonej na fiołki (max. 0,5 ml każda fiołka), w formie liofilizowanej.	TAK *)/ NIE *)	
2.	Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, przeznaczona do diagnostyki in vitro, w ilości 6 ml, podzielonej na fiołki (max. 0,5 ml każda fiołka), w formie liofilizowanej.	TAK *)/ NIE *)	
3.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK *)/ NIE *)	

*) *niepotrzebne skreślić*.....
/miejsowość i data/.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 85 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 siedziby Zamawiającego.	TAK ^{*)} /NIE ^{*)}	termin ważności: m-cy

^{*)} niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania 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 3 000 ml, podzielonej na małe porcje max. 250 ml każda.	TAK ^{*)} /NIE ^{*)}	

^{*)} niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania 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 *)	

*) niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania 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. 12 oznaczeń.	TAK *)/ NIE *)	
2.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus B metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max. 12 oznaczeń.	TAK *)/ NIE *)	
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.	TAK *)/ NIE *)	

*) niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis/

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	1.1. Odczynniki do wykonania 540 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 540 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 *)	

*) *niepotrzebne skreślić*

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis/

Załącznik nr 5 do SWZ
(wzór)

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

**Oświadczenie Wykonawcy/
Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie
o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu,
o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp,
w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego**

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp, znak postępowania: **ZP/TP-9/22** na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT**”, oświadczam/-y co następuje:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

.....
(imię i nazwisko osoby/osób upoważnionej/-ych do reprezentowania)

działając w imieniu i na rzecz:

.....
(nazwa Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia)

- 1) Oświadczam/-y, że w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, wskazanych przez Zamawiającego w SWZ, moje/nasze Oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia złożone wraz z ofertą *jest aktualne/*jest nieaktualne.
- 2) Oświadczam/-y, że wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis/

* Niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych pierwotnie informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.

Załącznik nr 6 do SWZ
(wzór)

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

Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa*

Ubiegając się o zamówienie w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp, znak postępowania: **ZP/TP-9/22** na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT**”, oświadczam/-y co następuje:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

.....
(imię i nazwisko osoby/osób upoważnionej/-ych do reprezentowania)

działając w imieniu i na rzecz:

.....
(nazwa Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia)

- 1) oświadczam/-y, iż 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 2020 r., poz. 1913 t.j.);
- 2) oświadczam/-y, iż utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym zamówieniu publicznym oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.).
- 3) oświadczam/-y, iż do niniejszego oświadczenia dołączamy informację, w której wykazujemy, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

.....
/miejscość i data/

.....
/podpis/

* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

** Wykonawca wypełnia odpowiednio

Załącznik nr 7 do SWZ

*(Projektowane postanowienia umowy
– dot. Część 1 – Części 13)*

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania:
 - 1) *Część 1 – dostawę zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4,
 - 2) *Część 2 – dostawę zestawów diagnostycznych do oznaczania antygeny HLA B 27 metodą serologiczną,
 - 3) *Część 3 – dostawę zestawów diagnostycznych do oznaczania antygeny HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP,
 - 4) *Część 4 – dostawę zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i 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 użytych 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 i materiałów zużywalnych do wykonywania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (PerkinElmer),
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 9 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia na adres e-mail: lub faksem na numer:
4. Dostawy zostaną sprawdzone pod względem zgodności z umową u Zamawiającego z chwilą ich otrzymania.
5. 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.

6. Jeżeli dostawa nie nastąpi w terminie określonym w ust. 3, Zamawiający ma prawo do zakupu towaru u innego dostawcy oraz do obciążenia Wykonawcy ewentualną różnicą w cenie.
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.

§ 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 jej 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 oświadczeniem Wykonawcy złożonym w Formularzu oferty) 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 wirowania itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex 200: (zgodnie z oświadczeniem Wykonawcy złożonym odpowiednio w Formularzu oferty i Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia).
3. ***Wykonawca w ramach umowy gwarantuje wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych*/wykonanie procedury przy użyciu następujących dodatkowych urządzeń medycznych: Dodatkowe urządzenia medyczne Wykonawca dostarczy do Zamawiającego, zamontuje oraz przeszkoli wyznaczony personel w terminie nie później niż 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy* (zgodnie z oświadczeniem Wykonawcy złożonym w Formularzu oferty).
4. ****Wykonawca w ramach umowy oferuje odczynnik liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20°C*/ oferuje odczynnik liofilizat bez możliwości przechowywania w temperaturze -20°C *(zgodnie z oświadczeniem Wykonawcy złożonym w Formularzu oferty).

* 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 7 kwietnia 2022 r. 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, przy czym Wykonawca w dniu uznania reklamacji zobowiązany jest do wystawienia faktury korygującej oraz poinformowania o tym fakcie Zamawiającego na adres e-mail: ksiegowosc@rekik.bialystok.pl.
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 ust. 1 Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z % podatkiem VAT) w wysokości:, (słownie: złotych), 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 roku. 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 jej obowiązywania.
5. 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), co może spowodować zmniejszenie wartości umowy, jednak nie więcej niż o 20%. Zmniejszenie ilości zakupu przedmiotu umowy nie powoduje powstania obowiązku zapłaty Wykonawcy odszkodowania z tego tytułu.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia innych ilości poszczególnych rodzajów przedmiotu umowy (w ramach danej Części, za wyjątkiem Części 9 i Części 10) 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 powiększonych o podatek od towarów i usług.
7. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy przedmiotu umowy (zestawów, odczynników, testów, itp.) odbywać się będzie po dostarczeniu przedmiotu umowy 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 wskazany w ust. 7 rachunek bankowy znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/. W przypadku, gdy wskazany w ust. 7 rachunek bankowy nie widnieje w wykazie, o którym mowa powyżej, Zamawiającemu przysługuje prawo wstrzymania zapłaty wynagrodzenia do czasu uzyskania wpisu tego rachunku bankowego (lub rachunku powiązanego z rachunkiem Wykonawcy) do przedmiotowego wykazu lub wskazania nowego rachunku bankowego ujawnionego w ww. wykazie. W takiej sytuacji termin płatności liczony będzie od dnia następnego po dniu ujawnienia ww. rachunku bankowego w tym wykazie.
9. 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 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).
10. Zamawiający nie dopuszcza przysyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
11. 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.
12. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 11, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
13. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy, określonej odpowiednio dla każdej Części w ust. 1.
14. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie z zawartą umową.
15. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
16. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

17. Wszelkie rozliczenia dokonywane będą w PLN.

§ 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% wartości brutto niezrealizowanej części umowy*;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 8 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy*;
 - 3) zwłoki w dostarczeniu przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 3 w wysokości 5% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 4) zwłoki w dostarczeniu i/lub zainstalowaniu oprogramowania w terminie określonym w § 3 ust. 1 w wysokości 120,00 zł za każdy dzień zwłoki**;
 - 5) zwłoki w zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 3 ust. 2 w wysokości 100,00 zł za każdy dzień zwłoki**;
 - 6) braku wypełnienia obowiązku wynikającego z § 4 ust. 1 i/lub ust. 2*** w wysokości 200,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;
 - 7) niedostarczenia dodatkowych urządzeń medycznych, o których mowa w § 4 ust. 3, od użycia których uzależnione jest wykonanie procedury, w wysokości 200,00 zł za każdy dzień zwłoki****;
 - 8) braku wypełnienia obowiązku wynikającego z § 4 ust. 4 w zakresie dostawy odczynnika liofilizat z możliwością przechowywania w temperaturze -20oC w wysokości 250,00 zł za każdy stwierdzony przypadek*****;
 - 9) zwłoki w dostawie dokumentów określonych w § 5 ust. 1 lub w § 5 ust. 2 i/lub ust. 3, w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1*, za każdy dzień zwłoki;
 - 10) zwłoki w dostawie braków ilościowych, o których mowa w § 5 ust. 11 w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki;
 - 11) zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 5 ust. 12 i/lub zwłoki w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym i/lub wystawieniu faktury korygującej oraz zwłoki w poinformowaniu Zamawiającego o tym fakcie na wskazany adres e-mail w terminie określonym w § 5 ust. 13 w wysokości 2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień zwłoki;
 - 12) zwłoki 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 zwłoki.
 - 13) stwierdzenia dostawy towaru niezgodnego z zaoferowanym w ofercie/umowie, tj. np. towaru innego producenta i/lub w ilości i/lub rodzaju innym niż określone w niniejszej umowie, o innych parametrach niż określone w umowie, itp., w wysokości 100,00 zł, za każdy stwierdzony przypadek.
2. Wykonawcy przysługuje prawo do obciążenia Zamawiającego karą umowną w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub Zamawiającego z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 20% wartości brutto umowy.
4. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
5. 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 Wykonawca zaoferował

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

§ 8.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) powzięcia wiadomości o zaistnieniu 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) gdy zachodzi co najmniej jedna z okoliczności wskazanych w art. 456 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp;
 - 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) trzykrotnej zwłoki w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 3;
 - 2) jednorazowej rażącej zwłoki w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 3, rozumianej jako okres przekraczający 18 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 odstąpić od umowy, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1-3 Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

* dotyczy Części 6

** dotyczy Części 7, o ile Wykonawca zaoferował

*** dotyczy Części 9, o ile Wykonawca zaoferował

§ 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. 455 ust. 1 ustawy Pzp oraz w niżej przedstawionym zakresie:
 - 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (odczynników/materiałów zużywalnych) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 2) zmiany warunków w zakresie wielkości opakowań – zmiany te mogą wystąpić na skutek zmiany wielkości opakowań u producenta;
 - 3) 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;
 - 4) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionej cenie przetargowej;
 - 5) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, 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, zmiany kursów walutowych;
 - 6) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na pisemny wniosek Wykonawcy złożony w terminie do 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 dnia 10 października 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 terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykorzystania przedmiotu umowy, na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy;
 - 8) zmiany umowy w szczególności w zakresie zmiany terminu wykonania umowy lub jej części, czasowego zawieszenia wykonywania umowy lub jej części, zmiany sposobu wykonania zamówienia, zmiany zakresu świadczenia Wykonawcy i odpowiadające jej zmiany wynagrodzenia, na pisemny wniosek Wykonawcy złożony w terminie do 30 dni od zaistnienia okoliczności związanych z wystąpieniem stanów zagrożenia epidemicznego, epidemii lub pandemii (o ile Wykonawca wykaże, że okoliczności te mają wpływ na sposób realizacji/koszty wykonania przez niego zamówienia i wskaże w jaki sposób);
 - 9) 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 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” grożących rażącą stratą, 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 rażącą stratą, 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 3 do umowy.
2. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego zgłoszenia Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.
3. 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.*

1. W stosunkach pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na tle realizacji przedmiotu umowy wspólnie (konsorcjum, spółka cywilna) obowiązują zasady:
 - 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum, przedsiębiorców - wspólników spółki cywilnej) 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, przedsiębiorcy – wspólnika spółki cywilnej) 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 dotyczących Zamawiającego danych i informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.

Obowiązku zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:

 - 1) dostępnych publicznie,
 - 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
 - 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
 - 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 13.

1. Umowa obowiązuje przez okres 12 miesięcy od dnia jej zawarcia.
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 jest, tel., adres e-mail:
2. Ze strony Zamawiającego osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel., adres e-mail:

§ 15.

Realizacja niniejszej umowy **wiąże się/**nie wiąże się* z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku. **Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej umowy.*

** dotyczy Części 6 i Części 7*

*** dotyczy Części 1, Części 2, Części 3, Części 4, Części 5, Części 8, Części 9, Części 10, Części 11, Części 12 i Części 13*

§ 16.

1. Wszelkie dyskusje, kontrowersje lub różnice w interpretacji, które mogą wyniknąć 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 2
do Umowy nr
z dnia

UMOWA POWIERZENIA
PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

podpisana w dniu w pomiędzy:

....., z siedzibą w....., zarejestrowaną przez,
..... Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS,
kapitał zakładowy zł, posługującą się numerami: NIP, REGON,
zwaną dalej „Przetwarzającym”, w imieniu którego działa:
..... -

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 „Administratorem”, w imieniu którego działa:
..... -

§ 1

definicje

Dla potrzeb niniejszej umowy, Administrator i Przetwarzający ustalają następujące znaczenie niżej wymienionych pojęć:

- 1) **Umowa Powierzenia** – niniejsza umowa;
- 2) **Umowa Główna** – umowa _____ z dnia _____.
- 3) **RODO** - 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. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1).

§ 2

oświadczenia stron

Strony oświadczają, że niniejsza Umowa Powierzenia została zawarta w celu wykonania obowiązków, o których mowa w art. 28 RODO w związku z zawarciem Umowy Głównej.

§ 3

przedmiot umowy

1. W trybie art. 28 ust. 3 RODO, Administrator powierza Przetwarzającemu do przetwarzania dane osobowe wskazane w § 4 ust. 2, a Przetwarzający zobowiązuje się do ich przetwarzania zgodnego z prawem, z Umową Powierzenia i Umową Główną.
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.

§ 4

cel, zakres i charakter przetwarzania

1. Przetwarzający zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych następujących kategorii osób, których dane dotyczą:
 - 1) Dawcy,
 - 2) Pacjenci.
2. Zakres powierzonych Przetwarzającemu do przetwarzania danych osobowych obejmuje:

- 1) Imię,
 - 2) Nazwisko,
 - 3) PESEL,
 - 4) Nr identyfikacyjny izolatu,
 - 5) Wyniki badań.
3. Przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie w zakresie i celu niezbędnym do wykonania Umowy Głównej tzn. **świadczenia usługi serwisowej oprogramowania do analizy uzyskanych wyników na analizatorze Luminex**. Przetwarzający nie może zmieniać celu ani zakresu danych osobowych powierzonych do przetwarzania.
 4. Przetwarzający upoważniony jest do przetwarzania powierzonych danych do dnia wygaśnięcia lub rozwiązania Umowy Głównej/ (*lub podać konkretny termin*)
 5. Wykonawca oświadcza, że dysponuje środkami umożliwiającymi prawidłowe przetwarzanie danych osobowych powierzonych przez Administratora w zakresie i w celu określonym niniejszą umową o świadczenie usług.
 6. Przetwarzający będzie w szczególności wykonywał następujące operacje dotyczące powierzonych danych osobowych:
 - 1) utrwalanie,
 - 2) organizowanie,
 - 3) porządkowanie,
 - 4) przechowywanie,
 - 5) pobieranie,
 - 6) przeglądanie
 - 7) usuwanie.

§ 5

zasady powierzenia przetwarzania

1. Przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych Przetwarzający musi podjąć środki zabezpieczające dane osobowe, o których mowa w art. 32 RODO, a w szczególności:
 - 1) uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia, obowiązany jest zastosować środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku. Przetwarzający powinien odpowiednio udokumentować zastosowanie tych środków, a także uaktualniać te środki w porozumieniu z administratorem,
 - 2) zapewnić, by każda osoba fizyczna działająca z upoważnienia Przetwarzającego, która ma dostęp do danych osobowych, przetwarzała je wyłącznie na polecenie administratora w celach i zakresie przewidzianym w Umowie Powierzenia,
 - 3) prowadzić rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO i udostępniać go Administratorowi na jego żądanie (jeśli dotyczy).
2. Przetwarzający zapewnia, aby osoby mające dostęp do przetwarzanych danych osobowych zachowały je oraz sposoby zabezpieczeń w tajemnicy, przy czym obowiązek zachowania tajemnicy istnieje również po realizacji Umowy Powierzenia oraz ustaniu zatrudnienia u Przetwarzającego.

§ 6

dalsze obowiązki przetwarzającego

1. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi w wywiązywaniu się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
2. W sytuacji podejrzenia naruszenia ochrony danych osobowych, Przetwarzający zobowiązuje się do:
 - 1) przekazania Administratorowi informacji dotyczących naruszenia ochrony danych osobowych w ciągu 24 godzin od jego wykrycia, w tym informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO,

- 2) przeprowadzenia wstępnej analizy ryzyka naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą, i przekazania wyników tej analizy do Administratora w ciągu 36 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych,
- 3) przekazania Administratorowi – na jego żądanie – wszystkich informacji niezbędnych do zawiadomienia osoby, której dane dotyczą, zgodnie z art. 34 ust. 3 RODO, w ciągu 24 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych.
3. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, w wywiązywaniu się z obowiązku odpowiadania na żądania osób, których dane dotyczą, w zakresie wykonywania ich praw określonych w art. 15-22 RODO. W szczególności Przetwarzający zobowiązuje się – na żądanie Administratora – do przygotowania i przekazania Administratorowi informacji potrzebnych do spełnienia żądania osoby, której dane dotyczą, w ciągu 3 dni od dnia otrzymania żądania Administratora.
4. W przypadku otrzymania wniosku od osoby, której dane dotyczą Przetwarzający dokonuje samodzielnej odpowiedzi, jedynie na pisemną zgodę Administratora.
5. Przetwarzający zobowiązuje się stosować się do ewentualnych wskazówek lub zaleceń, wydanych przez organ nadzoru lub unijny organ doradczy zajmujący się ochroną danych osobowych, dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności w zakresie stosowania RODO.
6. Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania powierzonych danych osobowych przez Przetwarzającego, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania powierzonych danych osobowych, skierowanej do Przetwarzającego, a także o wszelkich kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania powierzonych danych osobowych przez Przetwarzającego, w szczególności prowadzonych przez organ nadzorczy.
7. Jeżeli w wyniku niewłaściwego przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego Administrator danych zostanie prawomocnym orzeczeniem zobowiązany do zapłaty odszkodowania, zadośćuczynienia lub zostanie ukarany grzywną, Przetwarzający zobowiązuje się zrekompensować Administratorowi straty z tego tytułu, w tym koszty prawomocnie zasądzonych odszkodowania, zadośćuczynienia lub grzywny. O każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem wobec Administratora i jego pracowników oraz o postępowaniu mogącym skutkować nałożeniem na Administratora grzywny, Administrator zawiadomi Przetwarzającego w celu umożliwienia mu zajęcia stanowiska, odniesienia się podstaw prawnych takiej odpowiedzialności i ewentualnego wstąpienia do sprawy na etapie sądowym.
8. Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego informowania Administratora:
 - 1) o wszelkich, kontrolach postępowaniach, w szczególności administracyjnym lub sądowym dotyczącym przetwarzania przez Przetwarzającego danych osobowych na podstawie niniejszej umowy,
 - 2) o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub innym orzeczeniu dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego na podstawie niniejszej umowy, skierowanych do Przetwarzającego,
 - 3) o wszelkich planowanych, o ile Przetwarzającemu są wiadome, lub realizowanych kontrolach dotyczących przetwarzania u Przetwarzającego danych osobowych, o których mowa powyżej.
9. W przypadku, gdy Administrator zamierza uczestniczyć w postępowaniach i kontrolach, o których mowa w ust.7, Przetwarzający jest zobowiązany umożliwić Administratorowi lub upoważnionej przez niego osobie uczestnictwo w takich czynnościach.
10. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 musi co najmniej:
 - 1) opisywać charakter naruszenia ochrony danych osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów danych osobowych, których dotyczy naruszenie;
 - 2) zawierać imię i nazwisko oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub oznaczenie innego punktu kontaktowego, od którego można uzyskać więcej informacji;
 - 3) opisywać możliwe konsekwencje naruszenia ochrony danych osobowych;
 - 4) opisywać środki zastosowane lub proponowane przez Zleceniobiorcę w celu zaradzenia naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym w stosownych przypadkach środki w celu zminimalizowania jego ewentualnych negatywnych skutków.

11. W celu realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 2, Przetwarzający jest zobowiązany do dokumentowania wszelkich okoliczności i zebrania wszelkich dowodów, które pomogą Administratorowi wyjaśnić szczegóły naruszenia, w tym jego charakter, skalę, skutki, czas zdarzenia, osoby odpowiedzialne, osoby poszkodowane.
12. Przetwarzający jest zobowiązany do realizacji obowiązków, jakie spoczywają na nim z uwagi na przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, w szczególności poprzez:
 - 1) Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych;
 - 2) Skonsultowanie się z właściwym organem nadzorczym, jeśli przetwarzanie powodowałoby wysokie ryzyko;
 - 3) Poinformowanie o ewentualnych nieprawidłowościach w przetwarzanych danych osobowych lub ich nieaktualności.

§ 7

podpowierzenie przetwarzania

1. Administrator dopuszcza możliwość podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podwykonawcom Przetwarzającego (tzw. subprocesorom). Jeżeli Przetwarzający zamierza podpowierzyć przetwarzanie danych osobowych swoim podwykonawcom, musi uprzednio poinformować Administratora o zamiarze podpowierzenia oraz o tożsamości (nazwie), któremu ma zamiar podpowierzyć przetwarzanie danych, a także o charakterze podpowierzenia, zakresie danych, celu i czasie trwania podpowierzenia. O ile Administrator nie wyrazi sprzeciwu wobec podpowierzenia w terminie 7 dni od daty zawiadomienia, Przetwarzający uprawniony będzie do dokonania podpowierzenia.
2. W przypadku podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podwykonawcom Przetwarzającego, podpowierzenie przetwarzania będzie mieć za podstawę umowę, na podstawie której podwykonawca (subprocesor) zobowiąże się do wykonywania tych samych obowiązków, które na mocy niniejszej Umowy nałożone są na Przetwarzającego. Umowa będzie zawarta w tej samej formie co niniejsza Umowa.
3. Na wniosek Administratora, umowa z subprocesorem, o której mowa w ust. 2, jest udostępniana przez Przetwarzającego. Udostępniona umowa może być pozbawiona elementów objętych tajemnicą handlową lub innych informacji poufnych, w tym danych osobowych.
4. Administratorowi będą przysługiwały uprawnienia wynikające z umowy podpowierzenia bezpośrednio wobec podwykonawcy (subprocesora). W przypadku wypowiedzenia lub rozwiązania umowy podpowierzenia Przetwarzający informuje o tym fakcie Administratora w terminie 3 dni od wypowiedzenia lub rozwiązania umowy.
5. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za działania i zaniechania subprocesora, jak za działania własne.
6. Przetwarzający, w umowie, o której w ust. 2 jest zobowiązany do wprowadzenia postanowień umożliwiających Administratorowi rozwiązać wiążącą Przetwarzającego z subprocesorem umowę oraz nakazać usunięcie danych osobowych, w sytuacji, gdy Przetwarzający przestanie formalnie istnieć lub stanie się niewypłacalny.
7. Przetwarzający nie może przekazywać powierzonych mu do przetwarzania danych osobowych do podmiotów znajdujących się spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

§ 8

audyt

1. Administrator jest uprawniony do weryfikacji przestrzegania zasad przetwarzania danych osobowych wynikających RODO oraz niniejszej Umowy Powierzenia przez Przetwarzającego, poprzez prawo żądania udzielenia wszelkich informacji dotyczących powierzonych danych osobowych.
2. Administrator ma także prawo przeprowadzania audytów lub inspekcji Przetwarzającego w zakresie zgodności operacji przetwarzania z prawem i z Umową Powierzenia. Audyty lub inspekcje, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, mogą być przeprowadzane przez podmioty trzecie upoważnione przez Administratora.
3. Przetwarzający zobowiązuje się niezwłocznie informować Administratora, jeżeli zdaniem Przetwarzającego wydane jemu polecenie stanowi naruszenie RODO lub innych przepisów o ochronie danych.

§ 9

usunięcie danych

1. Przetwarzający po zakończeniu realizacji usług wynikających z Umowy Podstawowej zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu powierzonych danych osobowych oraz do usunięcia wszystkich ich istniejących kopii, sporządzonych na potrzeby bieżącej pracy, bądź na wyraźne żądanie Administratora - dokonać usunięcia powierzonych danych osobowych, zamiast ich zwrotu, chyba, że przepisy prawa nakazują przechowywanie danych osobowych.
2. Przetwarzający dokona usunięcia powierzonych danych osobowych w terminie 30 dni od dnia zakończenia realizacji usług.
3. Po wykonaniu zobowiązania, o którym mowa w ust. 2, Przetwarzający, w terminie 7 dni, złoży Administratorowi pisemne oświadczenie potwierdzające trwałe usunięcie wszystkich powierzonych danych osobowych.
4. Na żądanie Administratora, Przetwarzający ma obowiązek przedstawić w terminie 30 dni pisemny protokół potwierdzający fakt zniszczenia danych osobowych.
5. Z tytułu wykonywania czynności określonych niniejsza umowa Przetwarzającemu nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie, poza wynagrodzeniem wynikającym z umowy głównej.

§ 10

odpowiedzialność

1. Przetwarzający odpowiada za szkody majątkowe lub niemajątkowe jakie powstały wobec Administratora lub osób trzecich w wyniku przetwarzania danych osobowych niezgodnego z Umową lub obowiązkami nałożonymi przez RODO lub inne przepisy dotyczące ochrony danych osobowych ,
2. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za działania lub zaniechania Podprzetwarzającego, dotyczące przetwarzania powierzonych danych osobowych, jak za działania lub zaniechania własne, przez co postanowienia dotyczące odpowiedzialności Przetwarzającego na warunkach opisanych powyżej obejmują także odpowiedzialność Przetwarzającego za działania lub zaniechania jego Podprzetwarzających.
3. Przetwarzający odpowiada za naprawienie wyrządzonej Administratorowi lub osobom trzecim szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, a w szczególności z zastosowania lub nie zastosowania właściwych środków bezpieczeństwa, naruszenia obowiązków wynikających z RODO lub prawa polskiego oraz za udostępnienie danych osobom nieupoważnionym.
4. W przypadku naruszenia przepisów RODO, prawa polskiego lub niniejszej Umowy z przyczyn leżących po stronie Przetwarzającego, w następstwie, czego Administrator, zostanie zobowiązany do zapłaty jakichkolwiek należności, Przetwarzający zobowiązuje się pokryć Administratorowi wszelkie poniesione z tego tytułu koszty.

§ 11

przepisy końcowe

1. Strony zobowiązują się do współpracy w zakresie nadzoru nad wykonaniem niniejszej umowy.
2. Osobami uprawnionymi do kontaktu w sprawie realizacji niniejszej umowy, poza osobami wskazanymi w umowie głównej są:
 - 1) po stronie Administratora: Inspektor Ochrony Danych – Arkadiusz Gmitrzak, tel. 85 7456 747, e-mail: iod@rckik.bialystok.pl
 - 2) po stronie Przetwarzającego:
3. Wszelkie zmiany umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowa została sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach jednym dla Przetwarzającego, dwóch dla Administratora.

ADMINISTRATOR

PRZETWARZAJĄCY