

ZP/TP-29/21

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

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

**„Dostawę odczynników do badań immunochemicznych
wraz z dzierżawą analizatora”**

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno - Administracyjnych
RCKiK w Białymstoku

mgr Anna Lisowska

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Biuletynie Zamówień Publicznych pod pozycją nr 2021/BZP 00316336/01 w dniu 15.12.2021 r.

Białystok, dnia 15 grudnia 2021 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-29/21. 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 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);

4.4.3 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);

4.4.4 obwieszczenie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 1 stycznia 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 (Dz.Urz. z 2021 r., poz. 11);

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

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

4.4.7 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 sukcesywna dostawa odczynników, materiałów zużywalnych (np. końcówek, naczynek reakcyjnych), kontrolnych i kalibracyjnych niezbędnych do wykonywania badań immunochemicznych metodą chemiluminescencji wraz z dzierżawą analizatora z wyposażeniem, jego instalacją, prawidłowe uruchomienie, podłączenie urządzenia do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnienie prawidłowej transmisji danych, a także przeszkolenie wyznaczonych pracowników Zamawiającego.

- 5.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierający rodzaje i ilości badań oraz wymagania w zakresie analizatora określony został w Załączniku nr 1 do SWZ.
- 5.3 Nazwa i kod określone według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
33696200 – 7 – odczynniki do badania krwi
33696500 – 0 – odczynniki laboratoryjne
38434520 – 7 – analizatory krwi.

6. INFORMACJE OGÓLNE

- 6.1 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 6.2 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 6.3 Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 6.4 Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców w celu wyjaśnienia treści SWZ.
- 6.5 Zamawiający nie przewiduje możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych do oferty w sytuacji określonej w art. 93 ustawy Pzp.
- 6.6 Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.
- 6.7 Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 6.8 Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

7. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 7.1 Zamówienie realizowane będzie przez okres 24 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
- 7.2 Dostawa analizatora wraz z wyposażeniem, jego instalacja, prawidłowe uruchomienie, podłączenie urządzenia do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnienie prawidłowej transmisji danych oraz przeszkolenie wyznaczonych pracowników Zamawiającego nastąpi w terminie do 14 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy. Miejszem dostawy analizatora jest Pracownia Hematologii i Chemii Klinicznej w siedzibie RCKiK w Białymstoku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23.
- 7.3 Sukcesywne dostawy odczynników oraz niezbędnych materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych realizowane będą do magazynu w siedzibie Zamawiającego przy ul. M. Skłodowskiej – Curie 23, na koszt i ryzyko Wykonawcy, w terminie do 7 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.

8. 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 8 ustawy Pzp.

9. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 9.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu.
- 9.2 Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie:
- 9.2.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym;
- 9.2.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;
- 9.2.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej;
- 9.2.4 zdolności technicznej lub zawodowej.

10. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 UST. 1 USTAWY PZP

- 10.1 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.
- 10.2 Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 109 ustawy Pzp.
- 10.3 Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.
- 10.4 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.

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

11. PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

- 11.1 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 powyżej nie jest podmiotowym środkiem dowodowym; stanowi tymczasowy dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia z postępowania na dzień składania ofert.

- 11.2 Zamawiający będzie żądał złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

11.2.1 W celu potwierdzenia zgodności oferowanego przedmiotu zamówienia z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego, tj. Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.

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

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

- 11.4 Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, aktualnego na dzień złożenia podmiotowego środka dowodowego:

11.4.1 oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Oświadczeniu, o którym mowa w pkt 11.1, sporządzonego zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SWZ.

- 11.5 Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.

- 11.6 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.

- 11.7 Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 11.1, dane umożliwiające dostęp do tych środków. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego podmiotowych środków dowodowych.

- 11.8 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.

12. PODWYKONAWSTWO

- 12.1 Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia przez Wykonawcę części zamówienia podwykonawcom.

- 12.2 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.

- 12.3 Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 12.4 Pozostałe wymagania dotyczące podwykonawstwa zostały określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.
- 13. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**
- 13.1 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.
- 13.2 Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty oraz zawierać w szczególności informacje w zakresie:
- 13.2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,
- 13.2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,
- 13.2.3 ustanowienia pełnomocnictwa oraz rodzaju i zakresu umocowania.
- 13.3 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego:
- 13.3.1 żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp – oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1 SWZ, składa każdy z Wykonawców;
- 13.3.2 na wezwanie Zamawiającego, każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zobowiązany jest złożyć oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.4.1.
- 13.4 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
- 13.5 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.
- 14. SPOSÓB KOMUNIKACJI ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE SKŁADANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW**
- 14.1 Postępowanie prowadzone jest w języku polskim przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem miniPortalu, dostępnego pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.
- 14.2 W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie przy użyciu następujących środków:
- 14.2.1 miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>,
- 14.2.2 Elektronicznej Skrzynki Podawczej Zamawiającego: /RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującej się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>,
- 14.2.3 poczty elektronicznej na adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl.
Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami (z wyjątkiem złożenia oferty) odbywała się w tym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.
- 14.3 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*.
- 14.4 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.

- 14.5 Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
- 14.6 Zamawiający dopuszcza możliwość przysyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 14.7 We wszelkiej korespondencji związanej z tym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.
- 14.8 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).
- 14.9 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.
- 14.10 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 14.2.3 adres e-mail.
- 14.11 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).
- 14.12 Zamawiający nie przewiduje innego niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej sposobu komunikowania się z Wykonawcą, a tym samym nie przewiduje zaistnienia sytuacji określonych w art. 65, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.

15. WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SWZ

15.1 Wyjaśnienia treści SWZ.

- 15.1.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ (zaleca się, aby zapytania do SWZ przesłać również w formie edytowalnej).
- 15.1.2 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.
- 15.1.3 Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ppkt 15.1.2, przedłuża on termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
- 15.1.4 W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w ppkt 15.1.2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
- 15.1.5 Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w ppkt 15.1.2.
- 15.1.6 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia, bez ujawniania źródła zapytania, na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

- 15.1.7 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.
 - 15.2 Zmiana treści SWZ.
 - 15.2.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.
 - 15.2.2 W przypadku, gdy zmiana treści SWZ jest istotna dla sporządzenia oferty lub wymaga od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą treści SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie.
 - 15.2.3 Zamawiający informuje Wykonawców o przedłużonym terminie składania ofert przez zamieszczenie informacji na stronie internetowej prowadzonego postępowania, na której została zamieszczona SWZ.
 - 15.2.4 Informację o przedłużonym terminie składania ofert Zamawiający zamieszcza w ogłoszeniu o zmianie ogłoszenia.
 - 15.2.5 Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania i jest ona wiążąca przy składaniu ofert.
 - 15.2.6 W przypadku, gdy zmiana treści SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.
 - 15.3 W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią SWZ, a treścią udzielonych wyjaśnień lub zmian SWZ, jako obowiązującą należy przyjąć treść późniejszego oświadczenia Zamawiającego.
 - 15.4 Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: Marta Stocka, Aneta Kiersnowska, Beata Kardasz, tel. 85 745 63 42.
- 16. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERTY**
- 16.1 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
 - 16.2 **Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.**
 - 16.3 **Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:**
 - 16.3.1 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.
 - 16.3.2 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 jak też 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.
 - 16.3.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, lub podmiotu udostępniającego zasoby, chyba że Wykonawca działa osobiście (*jeżeli dotyczy*).
 - 16.3.4 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*).
 - 16.3.5 Specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzoną zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.
 - 16.3.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (*jeżeli dotyczy*).
 - 16.4 Formularz oferty oraz pozostałe dokumenty powinny być przygotowane przez Wykonawcę w treści zgodnej z SWZ.

- 16.5 Wymagania formalne dotyczące składanych w postępowaniu ofert, przedmiotowych i podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń:
- 16.5.1 Ofertę i pozostałe dokumenty określone w pkt 16.3 składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym), lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym, z zastrzeżeniem sytuacji określonej w ppkt 16.3.2. 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.
- 16.5.2 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, podmiot udostępniający zasoby, 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.
- 16.5.3 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, podmiot udostępniający zasoby 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.
- 16.5.4 Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
- 16.5.5 Przedmiotowe i podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty, lub oświadczenia sporządzone w języku obcym Wykonawca przekazuje wraz z tłumaczeniem na język polski.

- 16.5.6 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.
- 16.6 Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa.
- 16.6.1 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.
- 16.6.2 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 skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).
- 16.6.3 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.
- 16.7 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 roku o języku polskim (Dz.U. z 2021 r., poz. 672 t.j.).
- 16.8 Opis sposobu złożenia oferty.
- 16.8.1 Oferta musi być sporządzona w formie elektronicznej w formacie danych w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 16.8.2 Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu i Instrukcji użytkownika. Ofertę należy złożyć w oryginale.
- 16.8.3 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.
- 16.8.4 Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.
- 16.8.5 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.
- 16.8.6 W Formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, za pośrednictwem której prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

16.8.7 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.

17. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 17.1 Cenę oferty stanowi łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- 17.2 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.), tzn. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający będzie zobowiązany zapłacić Wykonawcy za dostawę i usługę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru/usługi podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Cena ta będzie ceną kompletną, jednoznaczną i ostateczną, uwzględniającą ewentualne rabaty i upusty (nie dopuszcza się rabatów rzeczowych), obejmującą wszelkie koszty związane z prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia (tj. wartość odczynników i wszelkich materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych niezbędnych do wykonania wymaganej liczby badań, koszt 24-miesięcznej dzierżawy analizatora wraz z wyposażeniem, a także koszty dostawy, wniesienia i instalacji analizatora, jego walidacji i rewalidacji, przeglądów technicznych, podłączenia analizatora do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel oraz zapewnienia prawidłowej transmisji danych, szkolenia pracowników Zamawiającego, transportu zagranicznego i krajowego do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia, pakowania i znakowania do transportu, a także inne koszty związane z prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia, itp.).
- 17.3 Wykonawca skalkuluje cenę mając na względzie przepisy dotyczące rażąco niskiej ceny, o której mowa w art. 224 ustawy Pzp.
- 17.4 W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ Wykonawca zobowiązany jest podać:
- 17.4.1 pkt 2: wartość brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia liczbowo i słownie (tj. za dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych oraz dzierżawę analizatora wraz z wyposażeniem przez okres 24 miesięcy), procentową stawkę podatku od towarów i usług oraz wartość netto liczbowo;
- 17.4.2 w pkt 3 /Szczegółowa specyfikacja cenowa/ odpowiednio:
- w tabeli pkt 3.1:
- 1) ceny jednostkowe netto za opakowanie odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych,
 - 2) % stawkę podatku od towarów i usług,
 - 3) wartości brutto dla danej pozycji obliczonej poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w pkt 1) przez zaoferowaną ilość przedmiotu zamówienia (odpowiednio dla wymaganej ilości badań) oraz powiększonej o podatek od towarów i usług,
 - 4) łączną wartość brutto z tytułu dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych, którą stanowić będzie suma wartości brutto poszczególnych pozycji,
- w tabeli pkt 3.2:
- 5) cenę netto z tytułu miesięcznej dzierżawy analizatora wraz z wyposażeniem oraz % stawkę podatku od towarów i usług, przy czym wartość netto z tytułu miesięcznej dzierżawy nie może być niższa niż 1,00 zł,
 - 6) wartości brutto z tytułu dzierżawy analizatora wraz z wyposażeniem za okres 24 miesięcy, obliczoną poprzez przemnożenie ceny netto z tytułu miesięcznej dzierżawy analizatora wraz z wyposażeniem przez okres dzierżawy, tj. przez 24 miesiące oraz powiększoną o podatek od towarów i usług.

- 17.5 Wartości oferty brutto i netto oraz ceny jednostkowe netto muszą być wyrażone w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 17.6 Tak wyznaczona łączna cena oferty brutto będzie podlegała ocenie.
- 17.7 Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą będą prowadzone w PLN.
- 17.8 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.
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 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:
 - 17.8.1 poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,
 - 17.8.2 wskazania nazwy (rodzaju) towaru/usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,
 - 17.8.3 wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego bez kwoty podatku,
 - 17.8.4 wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy będzie miała zastosowanie.

18. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 18.1 Wykonawca związany jest ofertą do dnia 25 stycznia 2022 roku, tj. nie dłużej niż 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- 18.2 Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 18.3 W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w pkt 18.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.
- 18.4 Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą (*jeżeli dotyczy*).

19. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

20. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 20.1 Sposób i termin składania ofert.
 - 20.1.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SWZ, w terminie do dnia **27 grudnia 2021 r. do godz. 11⁰⁰**.
 - 20.1.2 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 miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/Instrukcje>.
 - 20.1.3 Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
 - 20.1.4 Wykonawca może wycofać ofertę do upływu terminu składania ofert.
- 20.2 Termin otwarcia ofert.
 - 20.2.1 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **27 grudnia 2021 r. o godz. 12⁰⁰**.
 - 20.2.2 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.
 - 20.2.3 W przypadku awarii systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym w pkt 20.2.1, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie

po usunięciu awarii. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

20.2.4 Najpóźniej przed otwarciem ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

20.2.5 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.

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

21.1 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) **Cena – 60%**
- 2) **Kalibratory gotowe do użycia w kasetach odczynnikowych oraz kontrole zawarte w zestawach – 10%**
- 3) **Test wykrywający specyficzne przeciwciała przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz posiadający w zestawie kontrole na trzech poziomach - 30%.**

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) przyznanych w ramach każdego z podanych kryteriów oceny ofert, o których mowa powyżej.

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:

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

Ad. 2) Najwyższą liczbę punktów, tj. 10 pkt w kryterium „Kalibratory gotowe do użycia w kasetach odczynnikowych oraz kontrole zawarte w zestawach” otrzyma oferta oferująca kalibratory gotowe do użycia w kasetach odczynnikowych oraz kontrole zawarte w zestawach, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca kalibratory wymagające wstępnego przygotowania w oddzielnych opakowaniach oraz kontrole nie będące w zestawach.

Zamawiający oceni kryterium „Kalibratory gotowe do użycia w kasetach odczynnikowych oraz kontrole zawarte w zestawach” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści jakiego rodzaju kalibratory i kontrole oferuje, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane kalibratory wymagające wstępnego przygotowania w oddzielnych opakowaniach oraz kontrole nie będące w zestawach.

Ad. 3) Najwyższą liczbę punktów, tj. 30 pkt w kryterium „Test wykrywający specyficzne przeciwciała przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz posiadający w zestawie

kontrolę na trzech poziomach” otrzyma oferta oferująca testy wykrywające specyficzne przeciwciała przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz posiadający w zestawie kontrolę na trzech poziomach, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca testy, które nie wykrywają specyficznych przeciwciał przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz nieposiadające w zestawie kontroli na trzech poziomach.

Zamawiający oceni kryterium „Test wykrywający specyficzne przeciwciała przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz posiadający w zestawie kontrolę na trzech poziomach” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści jakiego rodzaju testy oferuje, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane testy, które nie wykrywają specyficznych przeciwciał przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz nieposiadające w zestawie kontroli na trzech poziomach.

21.2 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.

21.2.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w pkt 11.1, lub złożonych przedmiotowych środków dowodowych lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu.

21.2.2 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.

21.2.3 Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w pkt 11.1, 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.

21.2.4 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.

21.3 Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

21.4 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.

21.5 Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty o:

21.5.1 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,

21.5.2 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone,
– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

21.6 Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w pkt 21.5.1, na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

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

22.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawca, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą zobowiązany będzie do dostarczenia Zamawiającemu w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez Wykonawcę „za zgodność z oryginałem”:

22.1.1 w przypadku Wykonawcy składającego ofertę wspólną, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców, w której zostanie określony m.in.:

- 1) pełnomocnik uprawniony do kontaktów z Zamawiającym oraz do wystawienia dokumentów związanych z płatnościami,
- 2) zobowiązanie do realizacji przedmiotu zamówienia,
- 3) zakres działania poszczególnych stron,
- 4) czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację zamówienia;

22.1.2 niżej wymienionych dokumentów:

1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1565 t.j.) wymagane jest (*jeżeli dotyczy*):

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

lub

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

lub

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

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

3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (*jeżeli dotyczy*):

a) oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

4) Deklaracji CE dla zaoferowanych wyrobów medycznych oraz dla zaoferowanego urządzenia (*jeżeli dotyczy*);

5) Certyfikatu jednostki notyfikowanej (*jeżeli dotyczy*).

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

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem.

22.1.3 dostarczenia Zamawiającemu wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności nr konta bankowego, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, wartości ewidencyjno-księgowej zaoferowanej aparatury, itp.;

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

- 22.1.4 w przypadku dostawcy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej (art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 roku o podatku dochodowym od osób prawnych /Dz. U. z 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*.
- 22.2 Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy. Niedostarczenie dokumentów, o których mowa w pkt 22.1.1 oraz 22.1.2 w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie spowoduje, iż zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
- 22.3 Osoby reprezentujące Wykonawcę, przy podpisywaniu umowy, 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 art. 126 ust. 1 lub art. 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 dokument ten musi być podpisany przez osoby wskazane do reprezentacji w odpowiednim dokumencie określającym status prawny Wykonawcy (np. KRS) oraz musi być złożony w formie oryginału lub kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem.
- 23. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**
Zamawiający nie będzie żądać przed podpisaniem umowy od Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
- 24. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI TEJ UMOWY**
- 24.1 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowią Załącznik nr 7 do SWZ.
- 24.2 Zamawiający przewiduje zmiany w zawartej umowie w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie określonym w Załączniku nr 7 do SWZ.
- 24.3 Zmiany umowy, o których mowa w pkt 24.2, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron wprowadzone aneksem do umowy.
- 25. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY**
- 25.1 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.
- 25.2 Odwołanie przysługuje na:
- 25.2.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
- 25.2.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.
- 25.3 Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
- 25.4 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.
- 25.5 Odwołanie wnosi się w terminie:
- 25.5.1 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

- 25.5.2 10 dni – od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 25.5.1.
- 25.6 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.
- 25.7 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 25.5 i 25.6 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.
- 25.8 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.
- 25.9 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.

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

- 26.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) /Dz.Urz.UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 26.1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok;
- 26.1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku – iod@rckik.bialystok.pl, tel. (85) 745 63 23;
- 26.1.3 dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego realizowanym w trybie podstawowym bez negocjacji;
- 26.1.4 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.);
- 26.1.5 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;
- 26.1.6 obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 26.1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 26.1.8 każdy Wykonawca posiada:
- 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;
- 26.1.9 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.
- 26.2 Jednocześnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciąży na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem, i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

27. UDOSTĘPNIENIE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA

27.1 Protokół postępowania jest jawny i udostępniany na wniosek.

27.2 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 – Wzór umowy

Załącznik nr 1 do SWZ**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa odczynników, materiałów zużywalnych (np. końcówek, naczynek reakcyjnych), kontrolnych i kalibracyjnych niezbędnych do wykonywania badań immunochemicznych metodą chemiluminescencji wraz z dzierżawą analizatora z wyposażeniem, jego instalacja, prawidłowe uruchomienie, podłączenie urządzenia do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnienie prawidłowej transmisji danych, a także przeszkolenie wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
2. Zaoferowane odczynniki oraz materiały zużywalne winne zapewnić wykonanie badań określonych w tabeli:

Lp.	Nazwa badania	Przewidywana ilość badań
1.	Przeciwciała anti-Toxo IgG w surowicy (toksoplazmoza)	500
2.	Przeciwciała anti-Toxo IgM w surowicy (toksoplazmoza)	600
3.	Przeciwciała anti-CMV IgG w surowicy (cytomegalia)	300
4.	Przeciwciała anti-CMV IgM w surowicy (cytomegalia)	600
5.	Przeciwciała anti-Rubella IgG w surowicy (różyczka)	300
6.	Przeciwciała anti-Rubella IgM w surowicy (różyczka)	320
7.	Hormon tyreotropowy	1 700
8.	Trijodotyronina wolna (fT3) w surowicy	600
9.	Tyroksyna wolna (fT4) w surowicy	700
10.	D-dimery badanie ilościowe	300
11.	Przeciwciała IgG – immunoglobuliny	200
12.	Testy do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG	19 200

3. Wymagania w zakresie odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym urządzeniem.
2.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia wskazanej liczby badań, tj. np.: płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).
3.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do wykonania wskazanej w zamówieniu liczby badań.
4.	Termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
5.	Odczynniki do badań oznakowane CE IVD.

4. Wymagania w zakresie wieloparametrowego analizatora immunochemicznego:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Analizator do immunodiagnostyki.
2.	Metoda chemiluminescencji FLASH.
3.	Analizator winien zapewniać wykonanie wszystkich rodzajów badań określonych w pkt 2.
4.	Liczba oznaczeń: min. 180 oznaczeń na godzinę.
5.	Wprowadzanie informacji o zestawach testowych i zmianach w procedurach badań za pomocą

	czytnika RFID.
6.	Kalibracja 2-punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta.
7.	Automatyczny analizator, nastolowy, o wymiarach nie większych niż: (szer. X wys. X gł.) 102 cm X 56 cm X 72 cm.
8.	Kasety odczynnikowe po 50 lub 100 oznaczeń.
9.	Chłodzenie pozycji z odczynnikami na pokładzie analizatora.
10.	Stabilność odczynników na pokładzie min. 4 tygodnie.
11.	Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.
12.	Funkcja - detekcji skrzepu.
13.	Możliwość pobierania próbek z probówek pierwotnych bez konieczności przelewania materiału badanego.
14.	Identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania.
15.	Możliwość oznaczeń próbek w serii (tzw. batch) lub indywidualnie – próbki cito.
16.	Możliwość załadowania do 40 próbek z probówek pierwotnych.
17.	Możliwość załadowania co najmniej 9 kaset odczynnikowych jednocześnie.
18.	Możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań.
19.	Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń.
20.	Kontrola jakości z opcją statystyczną i graficzną (wykresy Levy Jennigsa, reguły Westgard).
21.	Możliwość programowania paneli badań.
22.	Możliwość integracji analizatora z systemem LIS – podłączenie do systemu laboratoryjnego Zamawiającego Centrum Marcel na koszt Wykonawcy.
23.	Wykonawca zapewni analizator wyposażony w UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.
24.	Instrukcja do analizatora w języku polskim.
25.	Menu analizatora w języku polskim.
26.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
27.	Zaoferowane urządzenia muszą być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe lub używane (rok produkcji nie starszy niż 2020). W przypadku zaoferowania urządzenia używanego, musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół wykonania przeglądu technicznego wraz z dostawą urządzenia.
28.	Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzenia uwzględniający specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Hematologii i Chemii Klinicznej.
29.	Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanego analizatora do systemu informatycznego Centrum Marcel działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru analizatora jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy analizatorem a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.
30.	Dostarczenie wraz z analizatorem procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
31.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.
32.	Jeśli płynne odpady przed ich usunięciem wymagają utylizacji, Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniem środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem, Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniem dokument potwierdzający brak takiego wymogu.

Załącznik nr 2 do SWZ
(wzór)

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

FORMULARZ OFERTY

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

Numer telefonu:

Adres e-mail Wykonawcy:

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP:

Osoba upoważniona do kontaktu:, 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 odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora”** – znak postępowania: **ZP/TP-29/21**:

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:

1) wartość brutto oferty (wartość brutto oferty stanowi suma łącznej wartości brutto tabeli pkt 3.1 oraz tabeli pkt 3.2): 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.

2) Oświadczamy, iż oferujemy:

a) kalibratory gotowe do użycia w kasetach odczynnikowych oraz kontrole zawarte w zestawach *)

b) kalibratory wymagające wstępnego przygotowania w oddzielnych opakowaniach oraz kontrole nie będące w zestawach *).

*) niepotrzebne skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy:

a) testy wykrywający specyficzne przeciwciała przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz posiadające w zestawie kontrole na trzech poziomach *)

b) testy, które nie wykrywają specyficznych przeciwciał przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz nieposiadające w zestawie kontroli na trzech poziomach *).

*) niepotrzebne skreślić

3. Szczegółowa specyfikacja cenowa:

3.1 sukcesywna dostawa odczynników oraz niezbędnych materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych do wykonywania wymaganej ilości badań immunochemicznych:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość opakowań niezbędna do wykonania zamówionej liczby badań	Cena jednostkowa netto za opakowanie odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2x3) + 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:				

10.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:				
11.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:				
12.	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:				
.....	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:				
Łączna wartość brutto (w zł) odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych:					

3.2 dzierżawa wieloparametrowego analizatora immunochemicznego wraz z wyposażeniem:

L.p.	Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za miesięczną dzierżawę aparatury (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto 24-miesięcznej dzierżawy aparatury (w zł)
-	1	2	3	4	$5 = (2 \times 3 + \text{kwota podatku VAT}) \times 24 \text{ miesiące}$
1.	Nazwa aparatury: Producent: Nazwa na fakturze:	1			
.....	Nazwa aparatury: Producent: Nazwa na fakturze:				
Łączna wartość brutto za dzierżawę aparatury (w zł):					

4. Oświadczamy, iż:

- 4.1 wartość netto określona w pkt 2 oraz ceny jednostkowe netto określone w pkt 3 nie ulegną podwyższeniu przez okres realizacji umowy;
- 4.2 akceptujemy termin i warunki realizacji przedmiotu zamówienia określone w SWZ;
- 4.3 akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.

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

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

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

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

8. Oświadczamy, iż:

8.1 zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie *)

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

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

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

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

*) niepotrzebne skreślić

9. ¹⁾ Oświadczamy, iż jesteśmy:

9.1 mikroprzedsiębiorstwem ^{*)}

9.2 małym przedsiębiorstwem ^{*)}

9.3 średnim przedsiębiorstwem ^{*)}

9.4 podmiotem prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą ^{*)}

9.5 osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej ^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

10. 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⁾

10.1 tak ^{*)}

10.2 nie ^{*)}

10.3 nie dotyczy ^{*)}

^{*)} niepotrzebne skreślić

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

12. Dostęp do dokumentów, o których mowa w ppkt 16.3.2 SWZ, Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, tj. *.....
(jeżeli dotyczy).

* Wykonawca wskazuje dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów

13. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

13.1

13.2

.....
/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*
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-29/21** na „**Dostawę odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora**” oświadczam, co następuje:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

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

działając w imieniu i na rzecz:

.....
(nazwa Wykonawcy)

- 1) oświadczam/-my, że ww. Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 t.j.);
- 2) oświadczam/-my, że wobec ww. Wykonawcy zachodzą przesłanki wykluczenia z postępowania określone w art. ustawy Pzp. Jednocześnie oświadczam/-my, że w związku z ww. okolicznością, podjąłem/podjęliśmy środki naprawcze, o których mowa w art. 110 ustawy Pzp, tj.:;
- 3) oświadczam/-my, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis)

* niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 4 do SWZ
(wzór).....
/nazwa Wykonawcy/ Wykonawców/

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
w postępowaniu nr ZP/TP-29/21
na
„Dostawę odczynników do badań immunochemicznych
wraz z dzierżawą analizatora”

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
I. ODCZYNNIKI, MATERIAŁY ZUŻYWALNE, KALIBRACYJNE I KONTROLNE			
1.	Sukcesywna dostawa odczynników, materiałów zużywalnych (np. końcówek, naczynek reakcyjnych), kontrolnych i kalibracyjnych niezbędnych do wykonywania wymaganej w pkt 2 tabeli ilości badań immunochemicznych metodą chemiluminescencji wraz z 24-miesięczną dzierżawą analizatora z wyposażeniem, jego instalacją, prawidłowym uruchomieniem, podłączeniem urządzenia do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnieniem prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.	TAK / NIE *)	
2.	Zaoferowane odczynniki oraz materiały zużywalne muszą zapewniać wykonanie następujących ilości badań: 1) Przeciwciała anti-Toxo IgG w surowicy (toksoplazmoza) – 500 badań 2) Przeciwciała anti-Toxo IgM w surowicy (toksoplazmoza) – 600 badań 3) Przeciwciała anti-CMV IgG w surowicy (cytomegalia) – 300 badań 4) Przeciwciała anti-CMV IgM w surowicy (cytomegalia) – 600 badań 5) Przeciwciała anti-Rubella IgG w surowicy (różyczka) – 300 badań 6) Przeciwciała anti-Rubella IgM w surowicy (różyczka) – 320 badań 7) Hormon tyreotropowy – 1 700 badań 8) Trijodotyronina wolna (fT3) w surowicy – 600 badań 9) Tyroksyna wolna (fT4) w surowicy – 700 badań 10) D-dimery badania ilościowe – 300 badań 11) Przeciwciała IgG – immunoglobuliny – 200 badań 12) Testy do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG – 19 200 badań.	TAK / NIE *)	
3.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym w pkt II urządzeniem.	TAK / NIE *)	
4.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia wskazanej liczby badań, tj. np.: płyny płuczające, bufony, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).	TAK / NIE *)	
5.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do wykonania wskazanej w zamówieniu liczby badań.	TAK / NIE *)	

6.	Termin ważności zaoferowanych odczynników minimum 6 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK / NIE *)	
7.	Odczynniki do badań oznakowane CE IVD.	TAK / NIE *)	
II. WIELOPARAMETROWY ANALIZATOR IIMUNOCHEMICZNY WRAZ Z WYPOSAŻENIEM			
1.	Analizator do immunodiagnostyki.	TAK / NIE *)	
2.	Metoda chemiluminescencji FLASH.	TAK / NIE *)	
3.	Analizator winien zapewniać wykonanie wszystkich rodzajów badań określonych w pkt I.2.	TAK / NIE *)	
4.	Liczba oznaczeń: min. 180 oznaczeń na godzinę.	TAK / NIE *)	
5.	Wprowadzanie informacji o zestawach testowych i zmianach w procedurach badań za pomocą czytnika RFID.	TAK / NIE *)	
6.	Kalibracja 2-punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta.	TAK / NIE *)	
7.	Automatyczny analizator, nastółowy, o wymiarach nie większych niż: (szer. X wys. X gł.) 102 cm X 56 cm X 72 cm.	TAK / NIE *)	wymiary (szer. x wys. x gł.): mm x mm x mm
8.	Kasety odczynnikowe po 50 lub 100 oznaczeń.	TAK / NIE *)	kasety odczynnikowe po oznaczeń
9.	Chłodzenie pozycji z odczynnikami na pokładzie analizatora.	TAK / NIE *)	
10.	Stabilność odczynników na pokładzie min. 4 tygodnie.	TAK / NIE *)	stabilność odczynników na pokładzie min. tygodnie
11.	Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.	TAK / NIE *)	
12.	Funkcja - detekcji skrzepu.	TAK / NIE *)	
13.	Możliwość pobierania próbek z probówek pierwotnych bez konieczności przelewania materiału badanego.	TAK / NIE *)	
14.	Identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania.	TAK / NIE *)	
15.	Możliwość oznaczeń próbek w serii (tzw. batch) lub indywidualnie – próbki cito.	TAK / NIE *)	
16.	Możliwość załadowania do 40 próbek z probówek pierwotnych.	TAK / NIE *)	
17.	Możliwość załadowania co najmniej 9 kaset odczynnikowych jednocześnie.	TAK / NIE *)	
18.	Możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań.	TAK / NIE *)	
19.	Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń.	TAK / NIE *)	
20.	Kontrola jakości z opcją statystyczną i graficzną (wykresy Levy Jennigsa, reguły Westgard).	TAK / NIE *)	
21.	Możliwość programowania paneli badań.	TAK / NIE *)	
22.	Możliwość integracji analizatora z systemem LIS – podłączenie do systemu laboratoryjnego Zamawiającego Centrum Marcel na koszt Wykonawcy.	TAK / NIE *)	
23.	Wykonawca zapewni analizator wyposażony w UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.	TAK / NIE *)	
24.	Instrukcja do analizatora w języku polskim.	TAK / NIE *)	
25.	Menu analizatora w języku polskim.	TAK / NIE *)	
26.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.	TAK / NIE *)	

27.	Zaoferowane urządzenia muszą być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe lub używane (rok produkcji nie starszy niż 2020). W przypadku zaoferowania urządzenia używanego, musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół wykonania przeglądu technicznego wraz z dostawą urządzenia.	TAK / NIE *)	analizator nowy*) / używany*), rok produkcji
28.	Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzenia uwzględniający specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Hematologii i Chemii Klinicznej.	TAK / NIE *)	
29.	Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanego analizatora do systemu informatycznego Centrum Marcel działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru analizatora jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy analizatorem a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.	TAK / NIE *)	
30.	Dostarczenie wraz z analizatorem procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.	TAK / NIE *)	
31.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.	TAK / NIE *)	
32.	Jeśli płynne odpady przed ich usunięciem wymagają utylizacji, Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniem środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem, Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniem dokument potwierdzający brak takiego wymogu.	TAK / NIE *)	płynne odpady przed ich usunięciem wymagają utylizacji - Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniem środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji *) lub płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed ich usunięciem - Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniem dokument potwierdzający brak takiego wymogu *)

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

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 publicznego, prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp, znak postępowania: **ZP/TP-29/21** na „Dostawę odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora”:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

.....
.....

działając w imieniu i na rzecz

.....
.....

nazwa (firma), dokładny adres Wykonawcy/Wykonawców

Oświadczam/-my, że:

w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, wskazanych przez Zamawiającego w SWZ, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, moje/nasze Oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia złożone wraz z ofertą ****jest aktualne/****jest nieaktualne.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis)

* Oświadczenie składa odpowiednio Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie

** 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*

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

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

działając w imieniu i na rzecz:

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

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

przystępując do postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp na „**Dostawę odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora**”, znak postępowania: **ZP/TP-29/21** oświadczamy, że:

- 1) utajnione przez naszą firmę dane zawarte w załączniku nr do oferty** / na stronach oferty**, dotyczące informacji: technicznych*, technologicznych*, handlowych*, organizacyjnych* nie są powszechnie dostępne, tzn. nie są publikowane w materiałach drukowanych bądź w Internecie, w związku z tym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913 t.j.);
- 2) utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym zamówieniu publicznym oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.).
- 3) do niniejszego oświadczenia dołączamy informację, w której wykazujemy, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

.....
(miejscowość i data)

.....
podpis

* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

** Wykonawca wypełnia odpowiednio

Załącznik nr 7 do SWZ

UMOWA NR

(Wzór umowy)

zawarta w dniu pomiędzy:

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

..... –

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,

15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 542-25-84-428, REGON 000293829, zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

..... –

o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy w postępowaniu na „**Dostawę odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora**” zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.) w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1), znak postępowania: ZP/TP-29/21.

§ 1

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych (np. końcówek, naczynek reakcyjnych), kontrolnych i kalibracyjnych niezbędnych do wykonywania badań immunochemicznych metodą chemiluminescencji oraz dzierżawę analizatora wraz z wyposażeniem przez okres 24 miesięcy, podłączenie urządzenia do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnienie prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkolenie wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
2. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych winna wystarczyć na wykonanie badań w ilości określonej w Załączniku nr 1 do umowy.
3. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.

§ 2

1. Dostawa i instalacja z prawidłowym uruchomieniem analizatora wraz z wyposażeniem, zapewnienie prawidłowego podłączenia i transmisji danych do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel, a także przeszkolenie (potwierdzone certyfikatem) wyznaczonych pracowników Zamawiającego zostanie zrealizowana w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia zawarcia umowy.
2. Wykonawca wykona czynności określone w ust. 1 w dni robocze Zamawiającego, tj. od poniedziałku do piątku, w godzinach od 7³⁰ do 15⁰⁰.
3. Wykonawca poinformuje telefonicznie Zamawiającego o planowanym terminie dostawy i instalacji analizatora wraz z wyposażeniem.
4. Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych niezbędnych do wykonywania badań immunochemicznych realizowane będą według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, w terminie do 7 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia e-mailem lub faksem.

5. Miejscem dostawy:
 - 1) odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
 - 2) analizatora wraz z wyposażeniem jest Pracownia Hematologii i Chemii Klinicznej w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.
6. Dostawę urządzenia uważa się za należyte zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie określonym w ust. 1, analizatora wraz z wyposażeniem, jego zainstalowaniu i uruchomieniu, przeprowadzeniu walidacji analizatora i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy analizatorem a systemem informatycznym Zamawiającego, podłączeniu analizatora do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu wyznaczonych pracowników z obsługi oraz interpretacji uzyskiwanych wyników, na podstawie obustronnie podpisanego protokołu odbioru.
7. Wykonawca dokona pełnego procesu przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie obsługi analizatora wraz z wyposażeniem i interpretacji uzyskiwanych wyników, a w razie konieczności zapewni nieodpłatnie pomoc techniczną i merytoryczną przez cały okres trwania niniejszej umowy w godzinach pracy Zamawiającego.
8. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy określonego w Załączniku nr 1 do umowy, zgodnie z metodyką badań.
9. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego wraz z odczynnikami:
 - 1) materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości odczynników zgodnie z metodyką badań;
 - 2) ulotki i instrukcje w języku polskim, zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym o zastosowaniu odczynników zasadach, metodzie, pobieraniu próbek i przygotowaniu ich do analizy oraz magazynowaniu i przechowywaniu dostarczonych odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych;
 - 3) karty charakterystyk dla wszystkich dostarczonych odczynników oraz materiałów zużywalnych – przy pierwszej dostawie w wersji papierowej lub elektronicznej wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę;
 - 4) świadectwa jakości serii – do każdej dostarczonej do Zamawiającego serii odczynników wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania ww. dokumentów na wskazany przez Zamawiającego adres e-mail lub pobierania ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę. Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski.
10. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie opakowań, tj. z podaniem numeru serii, terminu ważności, warunków przechowywania, oznakowanie znakiem CE itp., zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
11. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia, w terminie określonym w ust. 1, pełnej instrukcji obsługi dla dostarczonego analizatora w języku polskim, pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywania badań w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD oraz całości dokumentacji technicznej w języku polskim niezbędnej do prawidłowego korzystania z zaoferowanego analizatora wraz z wyposażeniem, tj. kart gwarancyjnych, oryginalnych paszportów technicznych, dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym, wykazu autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazu osób i telefonów do osób wykonujących czynności serwisowe (naprawy, przeglądy, walidacje), wykazu materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy, kopii atestów (certyfikatów), *protokołu potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego przez Wykonawcę (w przypadku zaoferowania urządzeń używanych), itp.
12. *Dostarczone używane urządzenie winno posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
13. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z każdą dostawą (odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych) dokument PZ i/lub fakturę.

14. Dostawy przedmiotu umowy realizowane będą na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem.
15. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy.
16. Wykonawca po zakończeniu umowy bezpłatnie odbierze od Zamawiającego dzierżawiony analizator wraz z wyposażeniem, jednak nie wcześniej niż po wykonaniu badań określonych w Załączniku nr 1 do umowy. Wykonawca zobowiązany jest do uzgodnienia z Zamawiającym terminu odbioru analizatora.

** jeżeli dotyczy*

§ 3

Wykonawca w ramach umowy oferuje:

- 1) kalibratory gotowe do użycia w kasetach odczynnikowych oraz kontrole zawarte w zestawach*/ kalibratory wymagające wstępnego przygotowania w oddzielnych opakowaniach oraz kontrole nie będące w zestawach*,
- 2) testy wykrywające specyficzne przeciwciała przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz posiadające w zestawie kontrole na trzech poziomach* / testy, które nie wykrywają specyficznych przeciwciał przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG zarówno po przechorowaniu, jak i po szczepieniu oraz nieposiadają w zestawie kontroli na trzech poziomach*.

** niepotrzebne skreślić*

§ 4

1. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Deklaracja CE* oraz Certyfikat jednostki notyfikowanej* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji umowy. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
2. W przypadku zaoferowania wyrobów (w tym urządzeń) po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1565 t.j.) wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.*
3. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
4. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
5. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
6. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
7. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym lub jakościowym w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
9. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości dostarczonego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: lub na numer faks:
10. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 3 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia.
11. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 5 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
12. Wykonawca w terminie 5 dni roboczych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym oraz, w dniu uznania reklamacji zobowiązany jest do wystawienia faktury korygującej, a także poinformowania o tym fakcie Zamawiającego na adres e-mail: ksiegowosc@rckik.bialystok.pl.
13. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.

14. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
15. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
16. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczany przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, oraz że zaoferowane odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanym analizatorem. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt w terminie 3 dni roboczych odpowiednie wyroby lub aparaturę spełniające wymagania Zamawiającego.
17. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania wnioskowanej liczby badań.
18. Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego o wszystkich ewentualnych zmianach dotyczących nowych technologii medycznych.

* jeżeli dotyczy

§ 5

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

- z winy Zamawiającego, w terminie 3 dni roboczych od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem lub faksem.
10. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, zapewnić odbiór raportu błędów zgłaszanych i wysyłanych przez analizator za pośrednictwem internetu oraz zdalną diagnostykę.
 11. Wykonawca zobowiązuje się, bez dodatkowego wynagrodzenia, do przeprowadzenia przeglądów technicznych oraz kwalifikacji i walidacji instalacyjnej, walidacji i rewalidacji dostarczonego analizatora, w tym mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy analizatorem a systemem informatycznym Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez producenta lub jeśli nie jest określony - w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego na piśmie, jednak nie rzadziej niż raz w roku. We wszystkich ww. przypadkach Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia bez dodatkowego wynagrodzenia wszystkich niezbędnych materiałów do wykonania ww. prac. Wykonawca w ramach powyższego zobowiązany jest do:
 - 1) przeprowadzenia przeglądu technicznego i wystawienia protokołu potwierdzającego jego wykonanie;
 - 2) dołączenia do protokołów przeglądu technicznego i walidacji, wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (*jeżeli dotyczy*);
 - 3) przeprowadzenia walidacji i wystawienia protokołu potwierdzającego jej wykonanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r., poz. 728 t.j.) zmienionym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2020 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2020 r., poz. 1868 t.j.);
 - 4) przedłożenia, celem akceptacji przez Zamawiającego, planu poszczególnych etapów walidacji (kwalifikacja projektowa DQ, kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ, kwalifikacja procesowa PQ/PV) oraz protokołów walidacji;
 - 5) potwierdzenia wykonania każdego etapu protokołem w języku polskim; dopuszczalne jest przedstawienie wyników badań pochodzących z aparatów w języku właściwym dla danego aparatu, ale ze stosownym opisem w języku polskim;
 - 6) podania warunków akceptacji wyników oraz opisanie czy uzyskane wyniki odpowiadają tym warunkom;
 - 7) dołączenia do protokołów walidacji kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (*jeżeli dotyczy*).
 12. Wykonawca zobowiązuje się bez dodatkowego wynagrodzenia, do dostawy i instalacji aktualizacji oprogramowania u Zamawiającego, niezwłocznie po każdej publikacji aktualizacji, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
 13. Wykonawca oświadcza, że naprawy gwarancyjne wykonywane będą przez autoryzowany serwis gwarancyjny, tj. (nazwa i adres), na warunkach określonych w umowie.
 14. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń awarii lub innych nieprawidłowości dostarczonej aparatury 24 godz./dobę w języku polskim telefonicznie pod numerem tel., kom., faksem pod numerem oraz e-mailem na adres:
 15. Celem wykonania naprawy przedmiotu umowy, Wykonawca uzyska niczym nieograniczony dostęp do aparatury, w godzinach pracy Zamawiającego.
 16. Wykonawca zobowiązany jest do współdziałania z Zamawiającym w przypadku zmiany systemu informatycznego w Służbie Krwi w okresie obowiązywania umowy, w zakresie dostosowania dwustronnej transmisji danych.
 17. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszystkich kosztów związanych z zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji wyników badań do systemu informatycznego Zamawiającego.
 18. Wykonawca ma obowiązek uregulowania wszelkich formalności celnych związanych z dostawą analizatora, a w okresie gwarancji również jego wymiany lub wymiany jego podzespołów na nowe, wysyłki do naprawy gwarancyjnej i odbioru, lub importu części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.
 19. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wykonania badań w terminie 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia potrzeby wykonania badania i pokrycia ich kosztów w przypadku braku możliwości wykonywania badań:

- 1) z powodu niedostarczenia analizatora wraz z wyposażeniem i/lub odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych w terminach określonych odpowiednio w § 2 ust. 1 oraz ust. 4,
 - 2) w związku z brakiem możliwości wykonywania badań na dostarczonym analizatorze w przypadku przedłużającej się awarii, tj. przekraczającej 48 godzin,
- (w tym transportu próbek do badań i dostarczenia wyników do Zamawiającego) w innym laboratorium wykonującym tego rodzaju badania.

§ 6

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1 Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z% podatkiem VAT) w wysokości zł (słownie: zł), netto: zł.
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 jednostkowy netto przedmiotu umowy, określone w Załączniku nr 1 do umowy, nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania mniejszej ilości badań w stosunku do ilości określonej w Załączniku nr 1 do umowy. Zmniejszenie ilości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości wykonanych badań może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy jednak nie więcej niż o 20%.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo wykonania innych ilości poszczególnych rodzajów badań niż wynika to z Załącznika nr 1 do umowy, a co za tym idzie zamówienia innych ilości poszczególnych rodzajów asortymentu, 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, co nie będzie stanowiło zmiany warunków umowy. Rozliczenie za dostarczony towar następować będzie na podstawie poszczególnych cen jednostkowych netto pomnożonych przez ilość dostarczonego przedmiotu umowy powiększonych o podatek od towarów i usług.
7. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych niezbędnych do prawidłowego wykonania badań następować będzie po ich dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury/daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr
8. Płatność wynagrodzenia za dzierżawę analizatora wraz z wyposażeniem odbywać się będzie w okresach miesięcznych, w równych ratach po zł netto, powiększonych o% podatek VAT, tj. brutto: zł, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy wskazane w ust. 7.
9. Podstawę do wystawienia pierwszej faktury za dzierżawę analizatora wraz z wyposażeniem stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez Strony umowy. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona proporcjonalnie za okres faktycznego użytkowania urządzeń przez Zamawiającego.
10. Wykonawca oświadcza, iż ww. konto bankowe *znajduje się/*nie znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/.
11. Zamawiający poinformuje naczelnika urzędu skarbowego właściwego dla Wykonawcy o dokonaniu płatności z tytułu realizacji przedmiotu umowy, na rachunek bankowy, który nie znajduje się na wykazie wskazanym w ust. 10 (*jeżeli dotyczy*).
12. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).

13. Zamawiający nie dopuszcza przysyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
14. 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.
15. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 14, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
16. W przypadku wykonania przez Zamawiającego wymaganej liczby badań określonych w Załączniku nr 1 do umowy przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w § 16 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania analizatora wraz z wyposażeniem przez Zamawiającego.
17. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie z zawartą umową.
18. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
19. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
20. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
21. Wszelkie rozliczenia dokonywane będą w PLN.

** niepotrzebne skreślić*

§ 7

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

§ 8

1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w przypadku:
 - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 9 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1;
 - 3) niezrealizowania dostawy analizatora wraz z wyposażeniem w terminie określonym w § 2 ust. 1 w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
 - 4) zwłoki w dostarczaniu przedmiotu umowy (tj. odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych niezbędnych do prawidłowego wykonania badań) w terminie określonym w § 2 ust. 4 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 5) dostawy przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi § 3 pkt ...*, w wysokości 0,01% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 6) zwłoki w dostawie dokumentów, o których mowa w § 4 ust. 1 **i/lub w § 4 ust. 2 w wysokości 0,003% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
 - 7) zwłoki w dostawie braków ilościowych w terminie określonym w § 4 ust. 10 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;

- 8) zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 4 ust. 11 i/lub zwłoki w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym i/lub zwłoki w wystawieniu faktury korygującej lub nieprzekazaniu informacji w tym zakresie na wskazany adres e-mail, o którym mowa w § 4 ust. 12 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień zwłoki;
- 9) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 16 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
- 10) zwłoki w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 5 ust. 6 i/lub zwłoki w dostarczeniu urządzenia zastępczego, braku zapewnienia automatycznej transmisji danych w terminie określonym w § 5 ust. 7 i/lub zwłoki w wymianie analizatora na fabrycznie nowy w terminie określonym w § 5 ust. 8 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, odpowiednio za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki liczonej od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii lub każdy rozpoczęty dzień zwłoki liczonej od dnia wyznaczonego na dostawę urządzenia zastępczego i/lub dostawę fabrycznie nowego urządzenia;
- 11) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 9 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
- 12) zwłoki w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub kwalifikacji/walidacji instalacyjnej i/lub walidacji i rewalidacji analizatora i/lub mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych zgodnie z § 5 ust. 11 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
- 13) zwłoki w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 5 ust. 12 w wysokości 0,005% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
- 14) zwłoki w wykonywaniu badań w innym laboratorium w terminie określonym w § 5 ust. 19 umowy w wysokości 0,03% wynagrodzenia brutto umowy określonego w § 6 ust. 1, za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki liczonej od daty upływu terminu wyznaczonego na wykonanie badania;
- 15) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 7 ust. 3 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki.
2. Wykonawca obciąża 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 dnia 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.

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

*** jeżeli dotyczy*

§ 9

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) 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 lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu; 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) rażącej zwłoki w realizacji dostawy przedmiotu umowy rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu dostawy wskazanego w § 2 ust. 1 i/lub ust. 4;
 - 2) trzykrotnej zwłoki w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 4;

- 3) dostarczeniu przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi w § 3;
 - 4) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
 - 5) trzykrotnej zwłoki w usuwaniu zgłoszonych awarii analizatora;
 - 6) braku wymiany analizatora na fabrycznie nowy w przypadku nieusunięcia awarii w terminie określonym w § 5 ust. 8;
 - 7) gdy analizator nie przejdzie pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej i/lub operacyjnej;
 - 8) gdy dostarczony analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem nie zapewniają przeprowadzenia procedury automatycznego transferu danych do systemu informatycznego Centrum Marcel działającego u Zamawiającego;
 - 9) 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. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
 4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
 5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1-3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 10

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 455 ust. 1 ustawy Pzp oraz w niżej przedstawionym zakresie:
 - 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (analizatora) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę analizatora lub jego elementów, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim przypadku, Wykonawca musi zaoferować w zamian analizator o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilnych z zaoferowanymi w ofercie odczynnikami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi, spełniający wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 2) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 3) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikła 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 niezmienionej cenie przetargowej;
 - 5) możliwości wprowadzenia dodatkowych odczynników, akcesoriów i materiałów zużywalnych, urządzeń produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/nowszej generacji w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy, taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych określonych przez Zamawiającego z SWZ przy niezmienionej cenie przetargowej;
 - 6) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia,
 - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych;
 - 7) zmiany terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykonania ilości badań określonych w Załączniku nr 1

- do umowy, przy jednoczesnej zmianie formy użytkowania analizatora z dzierżawy na użyczenie wraz zapewnieniem bezpłatnej gwarancji na urządzenie w zakresie i na warunkach określonych w umowie, na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy;
- 8) 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 dn. 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy,
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
 - 9) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiany wynikającej 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 mających wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących 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. Zmiana postanowień przedmiotowej umowy może nastąpić wyłącznie na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu Stron, wyrażoną w formie pisemnej (aneks) pod rygorem nieważności.

§ 11

1. *Wykonawca oświadcza, iż przedmiot zamówienia wykonywać będzie przy pomocy podwykonawców, zgodnie z zakresem rzeczowym wyszczególnionym w Załączniku nr 2 do umowy.
2. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego zgłaszania Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.

3. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminów płatności określonych 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*

§ 12*

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

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

** jeżeli dotyczy*

§ 13

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich danych i informacji dotyczących Zamawiającego uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.
Obowiązku zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:
 - 1) dostępnych publicznie,
 - 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
 - 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
 - 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2020 r., poz. 2176 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.

§ 14

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

§ 15

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

§ 16

1. Umowa obowiązuje przez okres 24 miesięcy od dnia zawarcia umowy, tj. do dnia
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wykonania badań w ilości określonej w Załączniku nr 1 do umowy.

§ 17

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

§ 18

1. Umowę uważa się za zawartą po podpisaniu jej przez obie Strony.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, o wyrobach medycznych oraz Kodeks cywilny.
3. Wszelkie uzgodnienia dotyczące przedmiotu umowy zawarte są w niniejszej umowie. Jakiegokolwiek inne uzgodnienia będą ważne jedynie wówczas, gdy określone zostaną w formie pisemnej i podpisane przez obie Strony.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY: