



# REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok  
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33

[www.rckik.bialystok.pl](http://www.rckik.bialystok.pl) [sekretariat@rckik.bialystok.pl](mailto:sekretariat@rckik.bialystok.pl)



BUREAU  
VERITAS

Białystok, dn. 15.01.2021 r.

## Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę testów do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-27/20, opublikowanego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 772356-N-2020 w dniu 29.12.2020 r.

### WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) przekazuje treść zapytań do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w postępowaniu nr ZP/PN-27/20 na „Dostawę testów do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań” wraz z wyjaśnieniami.

#### Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający zaakceptuje system, który pierwszy wynik wydaje po 50 minutach, a każdy kolejny ze zleconej serii co 20 sekund? Dzienną ilość badań (do 40 badań przy założeniu pracy przez 260 dni w roku) analizator wykona w ciągu 1 godziny.

#### Odpowiedź:

Nie.

#### Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający zaakceptuje test charakteryzujący się czułością kliniczną po 2 dnia od potwierdzenia zakażenia na poziomie 96,41%?

#### Odpowiedź:

Nie.

#### Pytanie nr 3:

Czy 9600 wymaganych badań to ilość badań dla pacjentów, czy zawiera już badania kontrolne i kalibracyjne? Prosimy o podanie jak często Zamawiający będzie wykonywał oznaczenia kontrolne, w celu prawidłowego skalkulowania niezbędnej ilości materiałów kontrolnych.

#### Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymagane 9 600 badań nie zawiera badań kontrolnych i kalibracyjnych.

Zamawiający będzie wykonywał oznaczenia kontrolne i kalibracyjne zgodnie z metodyką zaoferowanego testu.

#### Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuści system, który odczytuje dane o zestawie odczynnikowym (nr lot, data ważności, numer pakietu odczynnikowego) oraz dane dotyczące kalibracji (krzywa kalibracyjna, dane kalibratorów) na podstawie kodu 2D?

#### Odpowiedź:

Nie.

**Pytanie nr 5:**

Czy Zamawiający dopuści system, o wymiarach nieznacznie wykraczających poza podane w SIWZ, tj. Szer: 107, Wys: 81, Gł: 74 cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający zaakceptuje system wykorzystujący jednorazowe końcówki do pobierania próbek, a jednocześnie zużywa minimalne ilości wody do płukania systemu (max. 2,5 l/godz.) i tym samym produkuje minimalne ilości odpadów płynnych? Analizator ma pojemność 5480 końcówek na pokładzie, z możliwością dodawania ich w trakcie pracy bez zakłócania wykonywania badań.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 7:**

Czy Zamawiający przyzna punkty, jeśli oferowany produkt posiada kalibratory gotowe do użycia zawarte w zestawach odczynnikowych oraz kontrole gotowe do użycia nie będące w zestawach? Kontrole konfekcjonowane osobno pozwalają Użytkownikowi dysponować zawsze ilością materiału kontrolnego dopasowaną do potrzeb laboratorium, bez ograniczania się ilością zawartą w zestawie odczynnikowym.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 8:**

Czy Zamawiający przyzna punkty, jeśli oferowane testy generują wynik w postaci ilościowo podanego miana przeciwciał neutralizujących?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 9:**

Czy Zamawiający dopuści analizator o szerokości 102 cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

Zamawiający informuje, iż dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie w związku z odpowiedzią na pytanie nr 5.

**Pytanie nr 10:**

Czy w ramach zapewnienia wysokiej jakości usług serwisowych Zamawiający wymaga serwisowania aparatu przez autoryzowany serwis, który posiada co najmniej 3-letnie udokumentowane doświadczenie serwisowe oferowanego analizatora?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby naprawy gwarancyjne wykonywane były przez autoryzowany serwis (§ 5 ust. 13 Wzoru umowy), przy czym nie stawia wymogu w zakresie posiadanego doświadczenia serwisowego.

**Pytanie nr 11:**

Czy Zamawiający oczekuje kalkulatora przeliczania wyniku badania uzyskanego w analizatorze na miano przeciwciał neutralizujących zwalidowanego z wykorzystaniem innej metody immunologicznej stosowanej do oznaczania przeciwciał neutralizujących przeciwko COVID-19?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 12:**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienia dotyczące terminu dostaw odczynników, znajdujących się w umowie:

§ 2 punkt 2: Kolejne dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, średnio co 2 miesiące, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia e-mailem lub faksem. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość składania zamówień cząstkowych § 4 punkt 20: Wykonawca zobowiązany jest na rzecz Zamawiającego do utrzymywania zapasów testów wraz z niezbędnymi materiałami w ilości niezbędnej do wykonania 300 badań i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

Prosimy o podanie konkretnego terminu dostaw testów.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ dostawy testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia e-mailem lub faksem.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż odstępuje od wymogu utrzymywania zapasów testów, o którym mowa w § 4 ust. 20 Wzoru umowy (Załącznik nr 7 do SIWZ). W związku z powyższym, Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 13:**

Czy podana ilość badań „9600” uwzględnia testy niezbędne na wykonanie kalibracji i kontroli czy też należy testy te doliczyć?

Jeśli tak to prosimy o podanie harmonogramu kontroli jakości wymaganej przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Podana w SIWZ ilość badań nie uwzględnia testów niezbędnych do wykonania kalibracji i kontroli.

Zamawiający nie poda harmonogramu kontroli jakości, gdyż ilość wykonywanych badań uzależniona jest od ilości dostarczonych próbek do badania w danym dniu. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż badania mogą być wykonywane maksymalnie 5 dni w tygodniu.

**Pytanie nr 14:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania półilościowego przeciwciał anty-SARS COV-2 w klasie IgG? Rygorystyczne wymogi legislacyjne stosowane przez FDA przy braku standaryzacji tego oznaczenia z uwagi na brak międzynarodowego standardu dla anty-SARS COV-2 w klasie IgG i stosowanie przez różnych producentów odczynników wewnętrznych standardów referencyjnych nie pozwala na użycie pojęcia testu ilościowego w stosunku do jakiegokolwiek testu anty-SARS COV-2 w klasie IgG. Oferowany test pozwala na oznaczenie stężenia anty-SARS COV-2 w klasie IgG w zakresie od 2– 450 AU/ml. Z uwagi na konieczność stosowania tych samych wymogów dla testów dopuszczonych na rynek amerykański jak i europejski test zgodnie z ulotką jest testem półilościowym.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 15:**

Czy Zamawiający uzna za równocenne i przyznanie punktów, jeśli oferowane przez Wykonawcę kalibratory i kontrole są postaci płynnej, gotowe do użycia i są oferowane w odrębnych opakowaniach niezależnych od opakowania odczynnika.

Taki system konfekcjonowania kalibratorów i kontroli jest wygodniejszy dla Zamawiającego i pozwala na bardziej elastyczne zarządzanie materiałem kalibracyjnym i kontrolnym w zależności od potrzeb Zamawiającego. Pozwala też na oszczędna gospodarkę materiałem kontrolnym i kalibracyjnym dostosowanym do potrzeb konkretnej placówki co jest szczególnie istotne w przypadku RCKiK, którego procedury kontrolne są często bardziej rygorystyczne niż w placówkach szpitalnych.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 16:**

Ze względu na fakt, że w przypadku zakażenia SARS COV-2 profil serologicznej odpowiedzi zależy od dnia, w którym wykonywane są oznaczenia licząc od dnia wystąpienia objawów lub dnia otrzymania dodatniego wyniku PCR prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg „Kliniczna Czułość testu min. 99.9 %” jeśli oferowany test posiada czułość kliniczną obliczoną na podstawie wyników uzyskanych między 15 a 60 dniem od początku występowania objawów równą 98.9%. Na czułość kliniczną w przypadku zakażenia SARS COV-2 wpływa też fakt, że u części pacjentów poziom przeciwciał zanika stosunkowo szybko po przebyciu zakażenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie potwierdza.

**Pytanie nr 17:**

Prosimy o dopuszczenie do postępowania przetargowego aparatu pracującego metodą chemiluminescencji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 18:**

Prosimy o dopuszczenie do postępowania przetargowego aparatu, którego maksymalna wydajność wynosi 100 oznaczeń na godzinę. Na podstawie deklarowanej liczby wykonywanych oznaczeń można skalkulować, że aparat będzie wykonywał 37 oznaczeń dziennie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 19:**

Prosimy o wyrażenie zgody na wprowadzanie informacji o zestawach testowych i zmianach w procedurach badań za pomocą płyty CD.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 20:**

Prosimy o wyrażenie zgody na przeprowadzanie pełnej kalibracji 6 punktowej. W przypadku testów półilościowych wielopunktowa kalibracja daje gwarancję uzyskania prawidłowych wyników w pełnym zakresie krzywej kalibracyjnej. Stosowana przez niektórych producentów kalibracja 2-punktowa jedynie dopasowująca krzywą kalibracyjną do krzywej referencyjnej i nie przeprowadzają kalibracji w warunkach istniejących w danym laboratorium.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 21:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonywania manualnych rozcieńczeń, po przekroczeniu górnego zakresu liniowości metody?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 22:**

Czy Zamawiający przyzna punkty ocenia w przypadku braku kalkulator umożliwiający przeliczenie wyniku badania uzyskanego w analizatorze na miano przeciwciał neutralizujących jeśli oferent na etapie walidacji metody dostarczy nieodpłatnie testy niezbędne do stworzenia kalkulatora, a na podstawie danych porównawczych sporządzi odpowiedni plik kalkulacyjny, który w porozumieniu z dostawcą LIS umożliwi Zamawiającemu przeliczenie wyniku badania uzyskanego w analizatorze na miano przeciwciał neutralizujących.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 23:**

W celu spełnienia wymogu opisanego „Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzenia uwzględniające specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Hematologii i chemii klinicznej” prosimy o możliwość wizji lokalnej w laboratorium Zamawiającego w terminie uzgodnionym z Kierownikiem Laboratorium.

**Odpowiedź:**

Z uwagi na panującą pandemię SARS-COV-2, Zamawiający nie wyraża zgody na przeprowadzenie wizji lokalnej w Pracowni Hematologii i chemii klinicznej.

**Pytanie nr 24:**

SIWZ 2. Zwracamy się z prośbą o ujednoczenie zapisów SIWZ. Podany nr postępowania w punkcie 2 jest inny niż w pozostałych dokumentach SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 25:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §2 ust. 4 pkt. 4) i 5). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobieranie świadectw jakości serii ze strony internetowej wykonawcy. Świadectwa są dostępne 24h/dobę.

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 26:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §2 ust. 4 pkt. 4) i 5) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na otrzymywanie świadectw jakości serii w języku angielskim? Ustawa o wyrobach medycznych dopuszcza dostarczanie dokumentów w języku angielskim profesjonalistom.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 27:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §4 ust. 10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę (...) „w terminie 3 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia”?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 28:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §4 ust. 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę (...) „w terminie 5 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia”?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 29:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §4 ust. 12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę: „Wykonawca terminie 5 dni roboczych od daty uznania reklamacji (...)?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 30:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §4 ust. 16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę: „ (...) Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt w terminie 5 dni roboczych odpowiednie wyroby lub aparaturę spełniające wymagania Zamawiającego” ?

**Odpowiedź:**

Nie. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż wydłuża ww. termin z 3 dni kalendarzowych do 3 dni roboczych. W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 31:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §4 ust. 20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę: „(...) i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania e-mailem przez Zamawiającego”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie w związku z odpowiedzią na pytanie nr 12.

**Pytanie nr 32:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §5 ust. 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę: „(...) w terminie nieprzekraczającym 10 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Zamawiającego (...)”?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 33:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §5 ust. 9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę: „(...) w terminie 2 dni roboczych od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem”?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 34:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §5 ust. 14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przyjmowanie zgłoszeń awarii telefoniczne i mailem na podany w umowie adres e-mailowy?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 35:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §7 ust. 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „(...) w terminie 2 dni roboczych od daty nadania pisemnego zgłoszenia (e-mailem) ich braku przez Zamawiającego”?

**Odpowiedź:**

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 36:**

Wzór umowy, załącznik nr 7. §8 ust. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

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 woli w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto wskazanej w § 6 ust. 1;
- 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 9 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto wskazanej w § 6 ust. 1;
- 3) opóźnienia w dostarczaniu przedmiotu umowy (pierwsza dostawa) w terminie określonym w § 2 ust. 1 w wysokości 0,02% wartości niezrealizowanego zamówienia, za każdy dzień opóźnienia;
- 4) opóźnienia w dostarczaniu przedmiotu umowy (kolejne dostawy) w terminie określonym w § 2 ust. 2 w wysokości 0,2% wartości niezrealizowanego zamówienia, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;

- 5) dostawy przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi § 3 pkt ...\*, w wysokości 0,01% niezrealizowanej części umowy, za każdy stwierdzony przypadek;
- 6) opóźnienia w dostawie dokumentów, o których mowa w § 4 ust. 1 \*\*i/lub w § 4 ust. 2 w wysokości 0,003% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
- 7) opóźnienia w dostawie braków ilościowych w terminie określonym w § 4 ust. 10 w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanego przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
- 8) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 4 ust. 11 i/lub opóźnienia w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 4 ust. 12 w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanego przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;
- 9) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 16 i/lub § 4 ust. 20 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
- 10) opóźnienia w zapewnieniu wykonywania badań w sytuacji określonej w § 4 ust. 19, w tym opóźnienia w transporcie próbek do badań i/lub wyników badań do Zamawiającego, w wysokości 15,00 zł brutto za każdą próbkę, za każdy dzień opóźnienia;
- 11) powierzenia wykonywania badań jednostce nie będącej jednostką publicznej służby krwi i/lub nieposiadającej akredytacji Ministerstwa Zdrowia i/lub nieposiadającej aktualnego Certyfikatu GMP w wysokości 1 000,00 zł, za każdy stwierdzony przypadek;
- 12) opóźnienia w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 5 ust. 6 i/lub opóźnienia w dostarczeniu urządzenia zastępczego, braku zapewnienia automatycznej transmisji danych w terminie określonym w § 5 ust. 7 i/lub opóźnienia w wymianie aparatury na fabrycznie nową w terminie określonym w § 5 ust. 8 w wysokości 0,02% niezrealizowanego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, odpowiednio za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia liczonego od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii lub każdy rozpoczęty dzień opóźnienia liczonego od dnia wyznaczonego na dostawę urządzenia zastępczego i/lub dostawę fabrycznie nowej aparatury;
- 13) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 9 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
- 14) opóźnienia w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub kwalifikacji/walidacji instalacyjnej i/lub walidacji i rewalidacji aparatury i/lub mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych zgodnie z § 5 ust. 11 w wysokości 0,02% wartości dzierżawy, za każdy dzień opóźnienia;
- 15) opóźnienia w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 5 ust. 12 w wysokości 0,005% wartości dzierżawy aparatu, za każdy dzień opóźnienia;
- 16) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 7 ust. 3 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia.

**Odpowiedź:**

Nie.

Zamawiający informuje, iż na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, wprowadził następujące zmiany w treści SIWZ:

1. Pkt 2 SIWZ (OZNACZENIE POSTĘPOWANIA) otrzymuje następujące brzmienie:

„2. OZNACZENIE POSTĘPOWANIA

Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej SIWZ, oznaczone jest znakiem ZP/PN-27/20. Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.”

2. W pkt 18 SIWZ (MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT) pkt 18.1.1 ppkt 1), pkt 18.1.2 ppkt 1), pkt 18.2.1 ppkt 2) i 6) oraz pkt 18.2.3 ppkt 1) otrzymują odpowiednio następujące brzmienie:

„18.1 Oferty złożone w formie elektronicznej:  
18.1.1 Miejsce i termin składania ofert.

- 1) Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SIWZ, w terminie do dnia 25 stycznia 2021 r. do godz. 11<sup>00</sup>.  
Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrzynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
- 18.1.2 Miejsce i termin otwarcia ofert.
  - 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu 25 stycznia 2021 r. o godz. 12<sup>00</sup>, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).
- 18.2 Oferty złożone w formie papierowej:
  - 18.2.1 Miejsce i termin składania ofert.
    - 2) Termin składania ofert upływa dnia 25 stycznia 2021 r. o godz. 11<sup>00</sup>.
    - 6) Koperta (opakowanie) zawierająca ofertę powinna być zaadresowana na Zamawiającego, na adres:

*Regionalne Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa w Białymstoku  
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23,  
15-950 Białystok  
pokój nr 201*

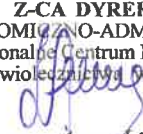
oraz posiadać pieczęć Wykonawcy i oznaczenie:  
*Oferta na: „Dostawę testów do oznaczenia ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań” – ZP/PN-27/20, a także: Nie otwierać przed dniem 25 stycznia 2021 r. godz. 12<sup>00</sup>.*  
Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z ww. opisem (tj. potraktowanie oferty jak zwykłej korespondencji, niedostarczenie jej na miejsce składania ofert w terminie określonym w SIWZ lub przedwczesne/przypadkowe otwarcie oferty) ponosi Wykonawca.
  - 18.2.3 Miejsce i termin otwarcia ofert.
    - 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu 25 stycznia 2021 r. o godz. 12<sup>00</sup>, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).”
3. Pozostałe zmiany treści SIWZ wprowadzone zostały w odpowiednich Załącznikach do SIWZ, stanowiących załączniki do niniejszych wyjaśnień.

**Wyjaśnienia oraz zmiana treści SIWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.**

W załączeniu:

1. Opis przedmiotu zamówienia, stanowiący Załącznik nr 1 do SIWZ – po zmianach z dn. 15.01.2021 r.
2. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiąca Załącznik nr 5 do SIWZ – po zmianach z dn. 15.01.2021 r.
3. Wzór umowy, stanowiący Załącznik nr 7 do SIWZ – po zmianach z dn. 15.01.2021 r.

ZATWIERDZAM:

Z-CA DYREKTORA  
DS. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH  
Regionalne Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa w Białymstoku  
  
mgr Anna Lisowska



**Załącznik nr 1 do SIWZ  
po zmianach z dn. 15.01.2021 r.**

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy testów do oznaczania ilościowego przeciwciał anty-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu potrzebnego do wykonania 9 600 badań wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań przez okres 12 miesięcy oraz podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników.
2. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w tabelach poniżej:

2.1 Testy i materiały zużywalne:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Testy do oznaczania ilościowego przeciwciał anty-SARS-COV-2 w klasie IgG.
2.	Czas uzyskania wyniku do 30 minut.
3.	Dwie kontrole jakości: dodatnia i ujemna.
4.	Kliniczna Czułość testu min. 99.9 %.
5.	Swoistość kliniczna testu min. 99.6 %.
6.	Wymagany termin ważności testów – minimum 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
7.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaferowanym urządzeniem.
8.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia 9600 badań, tj. np.: płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkaźniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).
9.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do wykonania 9 600 badań.

2.2 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Analizator do immunodiagnostyki.
2.	Metoda chemiluminescencji Flash CLIA.
3.	Liczba oznaczeń: min. 180 oznaczeń na godzinę.
4.	Wprowadzanie informacji o zestawach testowych i zmianach w procedurach badań za pomocą czytnika RFID.
5.	Kalibracja 2-punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta.
6.	Wymiary maksymalne (szer. X wys. X gł.) 107 cm X 81 cm X 80 cm.
7.	Chłodzenie pozycji z odczynnikiem na pokładzie analizatora.
8.	Stabilność odczynników na pokładzie min. 4 tygodnie.
9.	Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.
10.	Funkcja - Detekcji skrzepu.
11.	Możliwość pobierania próbek z probówek pierwotnych bez konieczności przelewania materiału badanego
12.	Identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania
13.	Możliwość oznaczeń próbek w serii (tzw. batch) lub indywidualnie – próbki citowe.
14.	Możliwość załadowania do 40 próbek z probówek pierwotnych.
15.	Możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań.
16.	Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń.
17.	Kontrola jakości z opcją statystyczną i graficzną (wykresy Levy Jennigsa, reguły Westgard).

18.	Możliwość programowania paneli badań.
19.	Możliwość integracji analizatora z systemem LIS – podłączenie do systemu laboratoryjnego Zamawiającego Centrum Marcel na koszt Wykonawcy.
20.	Wykonawca zapewni analizator wyposażony w UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.
21.	Instrukcja do analizatora w języku polskim.
22.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
23.	Zaoferowane urządzenia muszą być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe (rok produkcji nie starszy niż 2020).
24.	Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzenia uwzględniające specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Hematologii i chemii klinicznej.
25.	Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury do systemu informatycznego Centrum Marcel działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.
26.	Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
27.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.
28.	Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.

**Załącznik nr 5 do SIWZ  
po zmianach z dn. 15.01.2021 r.**

(wzór – dot. oferty składanej  
w wersji elektronicznej i papierowej)

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

**Specyfikacja przedmiotowa oferowanego przedmiotu zamówienia**

**1.1 Testy i materiały zużywalne:**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Testy do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG.	TAK / NIE *)	
2.	Czas uzyskania wyniku do 30 minut.	TAK / NIE *)	Czas uzyskania wyniku: .....
3.	Dwie kontrole jakości: dodatnia i ujemna.	TAK / NIE *)	
4.	Kliniczna Czułość testu min. 99.9 %.	TAK / NIE *)	
5.	Swoistość kliniczna testu min. 99.6%.	TAK / NIE *)	
6.	Wymagany termin ważności testów – minimum 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK / NIE *)	Termin ważności testów: .... m-cy
7.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym urządzeniem.	TAK / NIE *)	
8.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia 9 600 badań, tj. np.: płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).	TAK / NIE *)	
9.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do wykonania 9 600 badań.	TAK / NIE *)	

**1.2 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę wyrobu	Uwagi
1.	Analizator do immunodiagnostyki.	TAK / NIE *)	
2.	Metoda chemiluminescencji Flash CLIA.	TAK / NIE *)	
3.	Liczba oznaczeń: min. 180 oznaczeń na godzinę.	TAK / NIE *)	
4.	Wprowadzanie informacji o zestawach testowych i zmianach w procedurach badań za pomocą czytnika RFID.	TAK / NIE *)	
5.	Kalibracja 2-punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta.	TAK / NIE *)	
6.	Wymiary maksymalne (szer. X wys. X gł.) 107 cm X 81 cm X 80 cm.	TAK / NIE *)	Wymiary: (szer. X wys. X gł.) ..... cm X .... cm X ..... cm
7.	Chłodzenie pozycji z odczynnikiem na pokładzie analizatora.	TAK / NIE *)	
8.	Stabilność odczynników na pokładzie min. 4 tygodnie.	TAK / NIE *)	

9.	Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.	TAK / NIE *)	
10.	Funkcja - Detekcji skrzepu.	TAK / NIE *)	
11.	Możliwość pobierania próbek z probówek pierwotnych bez konieczności przelewania materiału badanego	TAK / NIE *)	
12.	Identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania	TAK / NIE *)	
13.	Możliwość oznaczeń próbek w serii (tzw. batch) lub indywidualnie – próbki citowe.	TAK / NIE *)	
14.	Możliwość załadowania do 40 próbek z probówek pierwotnych.	TAK / NIE *)	
15.	Możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań.	TAK / NIE *)	
16.	Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń.	TAK / NIE *)	
17.	Kontrola jakości z opcją statystyczną i graficzną (wykresy Levy Jennigsa, reguły Westgard).	TAK / NIE *)	
18.	Możliwość programowania paneli badań.	TAK / NIE *)	
19.	Możliwość integracji analizatora z systemem LIS – podłączenie do systemu laboratoryjnego Zamawiającego Centrum Marcel na koszt Wykonawcy.	TAK / NIE *)	
20.	Wykonawca zapewni analizator wyposażony w UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.	TAK / NIE *)	
21.	Instrukcja do analizatora w języku polskim.	TAK / NIE *)	
22.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.	TAK / NIE *)	
23.	Zaoferowane urządzenia muszą być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe (rok produkcji nie starszy niż 2020).	TAK / NIE *)	
24.	Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzenia uwzględniające specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Hematologii i chemii klinicznej.	TAK / NIE *)	
25.	Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury do systemu informatycznego Centrum Marcel działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.	TAK / NIE *)	
26.	Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.	TAK / NIE *)	
27.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.	TAK / NIE *)	
28.	Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.	TAK / NIE *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

.....  
 \*\*)/Miejscowość i data/

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

\*) niepotrzebne skreślić

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

**Załącznik nr 7 do SIWZ  
po zmianach z dn. 15.01.2021 r.**

**UMOWA NR .....**  
(wzór umowy)

zawarta w dniu ..... pomiędzy:

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

a

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

..... – .....,  
o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę testów do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań**” zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) w trybie przetargu nieograniczonego, znak postępowania ZP/PN-27/20.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące sukcesywne dostawy testów do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu potrzebnego do wykonania 9600 badań wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań przez okres 12 miesięcy oraz podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników.
2. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu winna wystarczyć na wykonanie badań w ilości określonej w ust. 1.
3. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.

§ 2.

1. Pierwsza dostawa obejmująca dostawę i instalację z prawidłowym uruchomieniem kompletu aparatury wraz z zapewnieniem prawidłowego podłączenia i transmisji danych do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel, a także przeszkolenie (potwierdzone certyfikatem) wyznaczonych pracowników Zamawiającego oraz dostawę testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania 600 badań, zrealizowana zostanie w terminie do dnia 01.03.2021 r.
2. Kolejne dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, średnio co 2 miesiące, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia e-mailem lub faksem. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość składania zamówień częściowych.

3. Miejscem dostawy:
  - 1) testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego niezbędnego asortymentu jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
  - 2) kompletu aparatury jest Pracownia Hematologii i Chemii Klinicznej w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.
4. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie określonym w ust. 1, testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych, innego niezbędnego asortymentu do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia wraz z kompletem aparatury, zainstalowanej i uruchomionej, po przeprowadzeniu walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym Zamawiającego, podłączeniu aparatury do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu wyznaczonych pracowników z obsługi oraz interpretacji uzyskiwanych wyników, na podstawie obustronnie podpisanego protokołu odbioru.
2. Wykonawca dokona pełnego procesu przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie obsługi kompletu aparatury i interpretacji uzyskiwanych wyników, a w razie konieczności zapewni nieodpłatnie pomoc techniczną i merytoryczną przez cały okres trwania niniejszej umowy w godzinach pracy Zamawiającego.
3. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy określonego w § 1 ust. 1, zgodnie z metodyką badań.
4. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego wraz z testami:
  - 1) materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny potrzebny asortyment w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnie z metodyką badań;
  - 2) ulotki i instrukcje w języku polskim, zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym o zastosowaniu testów, zasadach, metodzie, pobieraniu próbek i przygotowaniu ich do analizy, czułości i swoistości testów oraz magazynowaniu i przechowywaniu dostarczonych testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego niezbędnego asortymentu;
  - 3) karty charakterystyk dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów zużywalnych – przy pierwszej dostawie w wersji papierowej i/lub elektronicznej wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę;
  - 4) świadectwa jakości serii – do każdej dostarczonej do Zamawiającego serii testów wraz z tłumaczeniem na język polski **\*lub udostępnić możliwość pobierania świadectwa jakości serii z wskazanego przez Wykonawcę adresu strony internetowej, tj. ....** Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski **lub udostępnienia adresu strony internetowej, pod którym dostępne są świadectwa jakości serii;**
  - 5) świadectwo jakości „Certificate of Analysis” – wraz z każdą dostawą do Zamawiającego testów i kontroli wraz z tłumaczeniem na język polski **\*lub udostępnić możliwość pobierania świadectwa jakości z udostępnionego przez Wykonawcę adresu strony internetowej, tj. ....**
5. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie opakowań, tj. z podaniem numeru serii, terminu ważności, warunków przechowywania, oznakowanie znakiem CE itp., zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
6. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia, w terminie określonym w ust. 1, pełnej instrukcji obsługi dla dostarczonego kompletu aparatury w języku polskim, pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywania badań w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD oraz całości dokumentacji technicznej w języku polskim niezbędnej do prawidłowego korzystania z zaoferowanej aparatury wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem, tj. kart gwarancyjnych, oryginalnych paszportów technicznych, dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym oraz całości dokumentacji technicznej (w języku polskim) niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń, wykazu autoryzowanych serwisów

gwarancyjnych, wykazu osób i telefonów do osób wykonujących czynności serwisowe (naprawy, przeglądy, walidacje), wykazu materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy, kopii atestów (certyfikatów), \*protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego przez Wykonawcę (w przypadku zaoferowania urządzeń używanych) itp.

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

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

\* jeżeli dotyczy

### § 3.

Wykonawca w ramach umowy oferuje:

- 1) 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 \* / testy, które nie wykrywają specyficznych przeciwciał przeciwko jednostce RBD kolca wirusa SARS-COV-2 w klasie IgG \*,
- 3) kalkulator przeliczania wyniku badania uzyskanego w analizatorze na miano przeciwciał neutralizujących\* / brak możliwości zainstalowania kalkulatora przeliczania wyniku badania uzyskanego w analizatorze na miano przeciwciał neutralizujących \*.

\* niepotrzebne skreślić

### § 4.

1. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat CE IVD\* oraz Deklaracja zgodności WE\* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji umowy. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
2. W przypadku zaoferowania wyrobów (w tym urządzeń\*) po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.\*
3. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
4. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
5. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
6. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
7. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym lub jakościowym w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
9. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości dostarczonego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: ..... lub na numer faks:.....
10. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 3 dni 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.
13. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
14. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
15. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
16. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczany przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, oraz że zaoferowane testy, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne oraz pozostały asortyment niezbędny do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanym kompletem automatycznej aparatury. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt w terminie 3 dni **roboczych** odpowiednie wyroby lub aparaturę spełniające wymagania Zamawiającego.
17. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania wnioskowanej liczby badań.
18. Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego o wszystkich ewentualnych zmianach dotyczących nowych technologii medycznych.
19. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wykonywania badań w ciągu 24 godzin i pokrycia ich kosztów w przypadku braku możliwości wykonywania badań z powodu:
  - 1) niedostarczenia kompletu aparatury i/lub niezapewnienia automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego (w terminie określonym w § 2 ust. 1) i/lub testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu (w terminie określonym w § 2 ust. 1 lub ust. 2),
  - 2) braku możliwości wykonywania badań na dostarczonej aparaturze w przypadku przedłużającej się awarii powyżej 48 godzin,(w tym transportu próbek do badań i dostarczenia wyników do Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 24 godziny od momentu przekazania próbek) w innej jednostce publicznej służby krwi posiadającej akredytację Ministerstwa Zdrowia, wykonującej badania zgodnie ze standardem opisanym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie objętym przedmiotem umowy oraz posiadającej aktualny Certyfikat GMP.

\* jeżeli dotyczy

#### § 5.

1. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad jakościowych i prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
2. Wykonawca udziela przez cały okres obowiązywania umowy pełnej gwarancji na dostarczony komplet automatycznej aparatury wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem, która będzie obowiązywać od daty podpisania przez Strony umowy protokołu odbioru.
3. Warunki gwarancji nie mogą być gorsze niż określone w umowie.
4. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury wraz z wyposażeniem, które uległy uszkodzeniu (z przyczyn wad konstrukcyjnych, materiałowych lub montażowych) i/lub zużyciu, przeprowadzania przeglądu gwarancyjnego wraz z zapewnieniem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych w ilości zapewniającej utrzymanie gwarancji oraz bieżącej konserwacji aparatury wraz z wyposażeniem.



5. W przypadku wymiany elementów, podzespołów, zespołów lub aparatury/wyposażenia i/lub instalacji nowszej wersji lub zmiany oprogramowania Wykonawca, bez dodatkowego wynagrodzenia, zobowiązany jest do przeprowadzenia ponownej walidacji wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych materiałów.
6. W przypadku awarii aparatury i/lub oprogramowania Wykonawca zobowiązany jest usunąć ją całkowicie w terminie do 48 godzin (w dni robocze) od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii potwierdzonego niezwłocznie w formie pisemnej e-mailem lub faksem.
7. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie określonym w ust. 6, Wykonawca nieodpłatnie dostarczy, zainstaluje i zapewni prawidłową automatyczną transmisję danych, w terminie nieprzekraczającym 10 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia przez Zamawiającego awarii, urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych niż określone w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy oraz usunie awarię w terminie maksymalnie do 30 dni kalendarzowych licząc od daty zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6.
8. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie 30 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia lub trzykrotnej naprawy gwarancyjnej lub zużycia wynikającego z prawidłowego użytkowania aparatury, tego samego elementu, podzespołu lub zespołu dostarczonej aparatury Wykonawca jest zobowiązany do bezpłatnej wymiany aparatury na fabrycznie nową o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych, estetyce oraz gabarytach, w terminie do 10 dni kalendarzowych licząc od daty upływu terminu wyznaczonego na usunięcie awarii.
9. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu w ilości równoważnej z ilością utraconych ww. wyrobów na skutek awarii aparatury, niewynikającej z winy Zamawiającego, w terminie 2 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 aparaturę 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 dostarczonej aparatury i sprzętu, w tym mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą 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.);
  - 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 aparatury, a w okresie gwarancji również jej wymiany lub wymiany jej podzespołów na nowe, wysyłki do naprawy gwarancyjnej i odbioru, lub importu części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.

\* jeżeli dotyczy

#### § 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: .....  
Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia ..... roku. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy.
3. W wynagrodzeniu, określonym w ust. 1, mieszczą się wszelkie płatności wobec Skarbu Państwa oraz koszty niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
4. Ceny jednostkowe netto przedmiotu umowy, określone w Załączniku nr 1 do umowy, nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania mniejszej ilości badań w stosunku do ilości określonej w § 1 ust. 1. Zmniejszenie ilości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości wykonanych badań może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy jednak nie więcej niż o 20%.
6. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania badań następować będzie po ich dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury/daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr .....
7. Płatność wynagrodzenia za dzierżawiony komplet aparatury 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. 6.
8. Podstawę do wystawienia pierwszej faktury za dzierżawę kompletu aparatury stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez Strony umowy. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona proporcjonalnie za okres faktycznego użytkowania urządzeń przez Zamawiającego.
9. Wykonawca oświadcza, iż ww. konto bankowe \*znajduje się/\*nie znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/.
10. Zamawiający poinformuje naczelnika urzędu skarbowego właściwego dla Wykonawcy o dokonaniu płatności z tytułu realizacji przedmiotu umowy, na konto bankowe, które nie znajduje się na wykazie wskazanym w ust. 9 (jeżeli dotyczy).

11. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
  - 1) papierowej;
  - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).
12. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
13. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
  - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
  - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
14. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 13, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
15. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie ze złożoną ofertą i umową.
16. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
17. W przypadku wykonania przez Zamawiającego badań w ilości określonej w § 1 ust. 1, przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa § 17 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania aparatury.
18. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
19. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
20. Wszelkie rozliczenia dokonywane będą w PLN.

*\* niepotrzebne skreślić*

#### § 7.

1. Rozliczanie dostarczonych testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu 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 testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych lub innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy okaże się niewystarczająca, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości ww. asortymentu, w terminie 2 dni **roboczych** od daty nadania pisemnego zgłoszenia (\*faksem lub e-mailem) ich braku przez Zamawiającego.

*\* jeżeli dotyczy*

#### § 8.

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

- 6) opóźnienia w dostawie dokumentów, o których mowa w § 4 ust. 1 **\*\***/lub w § 4 ust. 2 w wysokości 0,003% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
  - 7) opóźnienia w dostawie braków ilościowych w terminie określonym w § 4 ust. 10 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
  - 8) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 4 ust. 11 i/lub opóźnienia w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 4 ust. 12 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;
  - 9) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 16 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
  - 10) opóźnienia w zapewnieniu wykonywania badań w sytuacji określonej w § 4 ust. 19, w tym opóźnienia w transporcie próbek do badań i/lub wyników badań do Zamawiającego, w wysokości 35,00 zł brutto za każdą próbkę, za każdy dzień opóźnienia;
  - 11) powierzenia wykonywania badań jednostce nie będącej jednostką publicznej służby krwi i/lub nieposiadającej akredytacji Ministerstwa Zdrowia i/lub nieposiadającej aktualnego Certyfikatu GMP w wysokości 2 000,00 zł, za każdy stwierdzony przypadek;
  - 12) opóźnienia w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 5 ust. 6 i/lub opóźnienia w dostarczeniu urządzenia zastępczego, braku zapewnienia automatycznej transmisji danych w terminie określonym w § 5 ust. 7 i/lub opóźnienia w wymianie aparatury na fabrycznie nową w terminie określonym w § 5 ust. 8 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, odpowiednio za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia liczonego od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii lub każdy rozpoczęty dzień opóźnienia liczonego od dnia wyznaczonego na dostawę urządzenia zastępczego i/lub dostawę fabrycznie nowej aparatury;
  - 13) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 9 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
  - 14) opóźnienia w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub kwalifikacji/walidacji instalacyjnej i/lub walidacji i rewalidacji aparatury i/lub mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych zgodnie z § 5 ust. 11 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
  - 15) opóźnienia w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 5 ust. 12 w wysokości 0,005% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
  - 16) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 7 ust. 3 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia.
2. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
  3. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

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

*\*\* jeżeli dotyczy*

#### § 9.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
  - 1) zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
  - 2) ogłoszenia likwidacji Wykonawcy (za wyjątkiem likwidacji przeprowadzonej w celu przekształcenia lub restrukturyzacji);
  - 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:

- 1) jednorazowego rażącego opóźnienia w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 1, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę;
  - 2) trzykrotnego opóźnienia w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 2;
  - 3) dostarczeniu przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi w § 3;
  - 4) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
  - 5) trzykrotnego opóźnienia w usuwaniu zgłoszonych awarii aparatury;
  - 6) braku wymiany aparatury na fabrycznie nową w przypadku nieusunięcia awarii w terminie określonym w § 5 ust. 8;
  - 7) gdy aparatura nie przejdzie pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej i/lub operacyjnej;
  - 8) gdy dostarczona aparatura wraz oprogramowaniem nie zapewnia 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 rozwiązać umowę, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.
  4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
  5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1–3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

#### § 10.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Pzp, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ww. ustawy:
  - 1) zmiany terminu, o którym mowa w § 2 ust. 1 (tj. pierwsza dostawa) w przypadku okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający, o okres trwania przyczyn z powodu których będzie zagrożone dotrzymanie terminu dostawy aparatury;
  - 2) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
  - 3) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (aparatury) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanych przez Wykonawcę aparatury lub jej elementów, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim przypadku, Wykonawca musi zaoferować w zamian aparaturę o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilnych z zaoferowanymi w ofercie testami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi i pozostałym niezbędnym asortymentem, spełniającą wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
  - 4) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikała po stronie Zamawiającego, m.in. w przypadku zmiany przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmiany wykonywanych procedur medycznych;
  - 5) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy niezmienionej cenie przetargowej;
  - 6) możliwość wprowadzenia dodatkowych testów, aparatury, akcesoriów i materiałów zużywalnych produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/nowszej generacji w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy, taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych określonych przez Zamawiającego z SIWZ przy niezmienionej cenie przetargowej;

- 7) zmiany cen – w następujących przypadkach:
    - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia
    - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, przy zachowaniu ilości przedmiotu umowy określonej w § 1 ust. 1;
  - 8) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia) w przypadku zmiany:
    - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dn. 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
    - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom 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 terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykorzystania przedmiotu umowy, na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy;
  - 10) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy).
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
    - 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy;
    - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy;
    - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
  3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, w formie aneksu, wprowadzone do umowy.

§ 11.

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

\* jeżeli dotyczy

§ 12.\*

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

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

\* jeżeli dotyczy

§ 13.

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

§ 14.

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich dotyczących Zamawiającego danych i informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.  
Obowiązku zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:
  - 1) dostępnych publicznie,
  - 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
  - 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
  - 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019 r., poz. 1429 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

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

§ 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 12 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 § 1 ust.1.

§ 17.

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

§ 18.

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

**WYKONAWCA:**

**ZAMAWIAJĄCY:**