

ZP/TP-13/22

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

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

**„Dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi
wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego”**

Zatwierdził:

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

mgr Anna Lisowska

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Biuletynie Zamówień Publicznych pod pozycją nr 2022/BZP 00198283/01 w dniu 07.06.2022 r.

Białystok, dnia 7 czerwca 2022 r.

1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23

15-950 Białystok

tel. (85) 74 47 002

e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl

nazwa Zamawiającego w skrzynce ePUAP: /RCKiK_Bialystok/

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

2. STRONA INTERNETOWA PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA

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

3. OZNACZENIE POSTĘPOWANIA

Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Warunków Zamówienia zwana dalej SWZ, oznaczone jest znakiem ZP/TP-13/22. Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

4. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

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

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

4.3 Zamówienie finansowane jest z środków krajowych.

4.4 Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Warunków Zamówienia:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1 Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna:

1) Część 1 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonania 200 000 oznaczeń (w tym 110 000

- oznaczeń CBC i 90 000 oznaczeń 5-DIFF) wraz z 36 – miesięczną dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
- 2) Część 2 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonania 40 000 oznaczeń (w tym 30 000 oznaczeń CBC i 10 000 oznaczeń 5-DIFF) wraz z 36 – miesięczną dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach.
- 5.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty został w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.
- 5.3 Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla niniejszego przedmiotu zamówienia:
33696500-0 – odczynniki laboratoryjne
38434570-2 – analizatory hematologiczne.

6. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

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

7. INFORMACJE OGÓLNE

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

8. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 8.1 Zamówienie, w zakresie poszczególnych Części, realizowane będzie przez okres 36 miesięcy od daty zawarcia umowy.
- 8.2 Pierwsza dostawa obejmująca dostawę odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych w ilości zapewniającej wykonanie odpowiednio 4 000 oznaczeń (w tym 3 000 oznaczeń CBC i 1 000 oznaczeń 5-DIFF) w zakresie Części 1 i 1 200 oznaczeń (w tym 900 oznaczeń CBC i 300 oznaczeń 5-DIFF) w zakresie Części 2 oraz dostawę, instalację i prawidłowe uruchomienie analizatorów (w tym zapewnienie współpracy analizatora z systemami informatycznymi działającymi u Zamawiającego i prawidłowej transmisji danych), a także przeszkolenie pracowników Zamawiającego zostanie realizowana nie później niż:
- 1) Część 1 – do dnia 30.09.2022 r.,
2) Część 2 – do dnia 31.07.2022 r.
- 8.3 Kolejne dostawy odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, w terminie do 7 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.
- 8.4 Miejscem dostawy:
- 1) analizatora jest:
- a) Część 1 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok – Pracownia Hematologii i Chemii Klinicznej,

- b) Część 2 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach, ul. Szpitalna 60, 16-400 Suwałki.
- 2) odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych jest:
- a) Część 1 – magazyn w siedzibie Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23,
 - b) Część 2 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach, ul. Szpitalna 60, 16-400 Suwałki.

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

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

10. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

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

11. PODSTAWY WYKLUCZENIA

11.1 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę, w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Wykonawcę:

- 11.1.1 będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
- 1) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - 2) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - 3) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, art. 46 – 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - 4) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - 5) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 §20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - 6) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 7) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - 8) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 11.1.2 jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 11.1.1;

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

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

12. PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

- 12.1 Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania – zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.
Oświadczenie, o którym mowa powyżej nie jest podmiotowym środkiem dowodowym i stanowi tymczasowy dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia z postępowania na dzień składania ofert.
- 12.2 W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego, tj. Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.
- 12.3 Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
- 12.4 Zamawiający będzie żądał podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia.
- 12.5 Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, na wezwanie Zamawiającego zobowiązany jest złożyć w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy:
- 12.5.1 Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Oświadczeniu, o którym mowa w pkt 12.1 w zakresie braku podstaw wykluczenia z postępowania – zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SWZ.
- 12.6 Jeżeli złożone przez Wykonawcę oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.1 lub podmiotowe środki dowodowe budzą wątpliwości Zamawiającego, może on zwrócić się bezpośrednio do podmiotu, który jest w posiadaniu informacji lub dokumentów istotnych w tym zakresie dla oceny spełniania przez Wykonawcę braku podstaw wykluczenia, o przedstawienie takich informacji lub dokumentów.
- 12.7 Jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, Zamawiający może w każdym czasie wezwać Wykonawcę lub Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.
- 12.8 Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
- 12.8.1 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 12.1, 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;
- 12.8.2 podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w pkt 12.1.
- 12.9 Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki (poprzez podanie numeru postępowania lub nazwy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego) oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

13. PODWYKONAWSTWO

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

14. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 14.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 14.2 Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty i powinno zawierać w szczególności wskazanie:
 - 14.2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,
 - 14.2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,
 - 14.2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
- 14.3 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp i/lub na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
- 14.4 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.1 składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
- 14.5 W przypadku wspólnego ubiegania się przez Wykonawców o zamówienie, na wezwanie Zamawiającego, są oni zobowiązani złożyć aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w pkt 12.5.
- 14.6 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
- 14.7 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

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

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

Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami (za wyjątkiem złożenia oferty) odbywała się w tym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.

- 15.3 Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do *Formularza złożenia, zmiany, wycofania oferty* oraz *Formularza komunikacji*.
- 15.4 Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
- 15.5 Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
- 15.6 Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 15.7 We wszelkiej korespondencji związanej z tym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.
- 15.8 Za datę przekazania oferty, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów, lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na adres skrzynki ePUAP lub datę wpływu na ww. adres poczty elektronicznej Zamawiającego (decydujące znaczenie będzie miała data otrzymania wiadomości przez system pocztowy Zamawiającego).
- 15.9 Komunikacja pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcami, w szczególności w zakresie składania oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywania informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem *dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji)*. Korespondencja przesłana za pomocą tego formularza nie może być szyfrowana.
- 15.10 Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem *Formularza do komunikacji* jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 15.2.3 adres e-mail.
- 15.11 Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń, lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415).

16. WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

16.1 Wyjaśnienia treści SWZ.

- 16.1.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ (zaleca się, aby zapytania do SWZ przesłać również w formie edytowalnej).
- 16.1.2 Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
- 16.1.3 Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ppkt. 16.1.2, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.

- 16.1.4 Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w ppkt. 16.1.2.
- 16.1.5 W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął po terminie, o którym mowa w ppkt. 16.1.2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
- 16.1.6 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 16.1.7 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.
- 16.2 Zmiana treści SWZ.
 - 16.2.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.
 - 16.2.2 Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania i jest ona wiążąca przy składaniu ofert.
 - 16.2.3 W przypadku, gdy zmiana treści SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.
 - 16.2.4 W przypadku, gdy zmiany treści SWZ są istotne dla sporządzenia oferty lub wymagają od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie oferty. Przepisy ppkt. 16.2.3 stosuje się.
- 16.3 W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią SWZ, a treścią udzielonych wyjaśnień lub zmian SWZ, jako obowiązującą należy przyjąć treść późniejszego oświadczenia Zamawiającego.
- 16.4 Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: Marta Stocka, Aneta Kiersnowska, Beata Kardasz, tel. 85 745 63 42.

17. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 17.1 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- 17.2 **Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.**
- 17.3 **Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:**
 - 17.3.1 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.
 - 17.3.2 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a Wykonawca w Formularzu oferty wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie.
W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
 - 17.3.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (*jeżeli dotyczy*).
 - 17.3.4 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy (*jeżeli dotyczy*).
 - 17.3.5 Specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzoną zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.

- 17.3.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (*jeżeli dotyczy*).
- 17.4 Formularz oferty oraz pozostałe dokumenty powinny być przygotowane przez Wykonawcę w treści zgodnej z SWZ.
- 17.5 Wymagania formalne dotyczące składanych w postępowaniu ofert, przedmiotowych i podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń.
- 17.5.1 Ofertę oraz oświadczenia składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym), lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym. Dokumenty te powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy.
- 17.5.2 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania zostały wystawione przez upoważnione podmioty:
- 1) jako dokument elektroniczny – Wykonawca przekazuje ten dokument;
 - 2) jako dokument w postaci papierowej – Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej; Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje notariusz lub:
 - a) w przypadku podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, lub podwykonawca, każdy w zakresie dokumentu, który go dotyczy;
 - b) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie;
 - c) w przypadku innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, każdy w zakresie dokumentu, który go dotyczy.
- 17.5.3 Przedmiotowe i podmiotowe środki dowodowe, które nie zostały wystawione przez upoważnione podmioty oraz wymagane pełnomocnictwa:
- 1) Wykonawca przekazuje w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym;
 - 2) gdy zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tych dokumentów opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje notariusz lub:
 - a) w przypadku podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
 - b) w przypadku przedmiotowego środka dowodowego – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - c) w przypadku pełnomocnictwa – mocodawca.
- 17.5.4 Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
- 17.5.5 Przedmiotowe i podmiotowe środki dowodowe, lub inne dokumenty, lub oświadczenia sporządzone w języku obcym Wykonawca przekazuje wraz z tłumaczeniem na język polski.

- 17.5.6 Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy (Załączników do SWZ), powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do treści oraz opisu kolumn i wierszy.
- 17.6 Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa.
- 17.6.1 Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.
- 17.6.2 Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzega, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, winny być złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym oznaczeniem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).
- 17.6.3 Wykonawca zobowiązany jest wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 ustawy Pzp.
- 17.7 Ofertę należy sporządzić w sposób zapewniający pełną czytelność jej treści. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w języku obcym winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski. W razie wątpliwości uznaje się, iż wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą. Dopuszcza się używanie w ofercie oraz innych dokumentach określeń obcojęzycznych w zakresie określonym w art. 11 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz.U. z 2021 r., poz. 672 t.j.).
- 17.8 Sposób złożenia oferty.
- 17.8.1 Oferta musi być sporządzona w formie elektronicznej w formacie danych w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 17.8.2 Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu i Instrukcji użytkownika. Ofertę należy złożyć w oryginale.
- 17.8.3 Wykonawca w celu poprawnego zaszyfrowania oferty powinien mieć zainstalowany na komputerze .NET Framework 4.5. Aplikacja działa na platformie Windows (Vista SP2, 7, 8, 10). Aplikacja nie jest dostępna dla systemu Linux i MAC OS.
- 17.8.4 Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.
- 17.8.5 Ofertę należy przesłać na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Zamawiającego /RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
Wykonawca, aby zaszyfrować plik, musi na stronie <https://miniPortal.uzp.gov.pl> odnaleźć postępowanie, w którym chce złożyć ofertę. Po wejściu w jego szczegóły odnajdzie przycisk umożliwiający szyfrowanie. System miniPortal automatycznie zapamiętuje, w którym postępowaniu Wykonawca zaszyfrował ofertę. Tak przygotowany plik należy przesłać przez *Formularz do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku*. Szczegółowa instrukcja znajduje się na stronie Urzędu Zamówień Publicznych.

- 17.8.6 W Formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, za pośrednictwem której prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.
- 17.8.7 Wykonawca po przesłaniu oferty za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* na „ekranie sukcesu” otrzyma numer oferty generowany przez ePUAP. Numer ten należy zapisać i zachować. Będzie on potrzebny w przypadku ewentualnej zmiany lub wycofania oferty.

18. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 18.1 Cenę oferty, odpowiednio dla każdej Części, stanowi łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- 18.2 Wykonawca przedstawi w ofercie, odpowiednio dla każdej Części, łączną cenę brutto przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r., poz. 178 t.j.), tzn. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający będzie zobowiązany zapłacić Wykonawcy za wykonany przedmiot zamówienia. 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.
- 18.3 Wykonawca skalkuluje cenę mając na względzie przepisy dotyczące rażąco niskiej ceny, o której mowa w art. 224 ustawy Pzp.
- 18.4 W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, Wykonawca w pkt 2. poda odpowiednio dla każdej Części:
- 1) łączną wartość brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia liczbowo i słownie, % stawkę podatku od towarów i usług (VAT) oraz wartość netto liczbowo;
 - 2) w tabeli – Szczegółowa specyfikacja cenowa:
 - dot. dostawy odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych:
 - a) cenę jednostkową netto za opakowanie odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych,
 - b) % stawkę podatku od towarów i usług (VAT),
 - c) wartość brutto, dla poszczególnych pozycji, obliczoną poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w lit. a) przez zaoferowaną ilość opakowań odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania zamówionej ilości oznaczeń i powiększoną o kwotę podatku od towaru i usług (VAT);
 - dot. dzierżawy analizatora:
 - a) cenę netto za miesięczną dzierżawę analizatora,
 - b) wartość brutto otrzymaną w wyniku przemnożenia ilości urządzeń wskazanych do dzierżawy przez cenę za miesięczną dzierżawę, o której mowa w lit. a), powiększoną o wartość podatku od towarów i usług (VAT), a następnie przemnożoną przez okres obowiązywania dzierżawy (tj. 36 miesięcy).
- 18.5 Cena łączna oferty brutto i netto, ceny jednostkowe netto oraz wartość brutto pozycji muszą być wyrażone w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 18.6 Tak wyznaczona łączna cena oferty brutto będzie podlegała ocenie.
- 18.7 Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą będą prowadzone w PLN.
- 18.8 Zamawiający przy ocenie ofert weźmie pod uwagę całkowitą kwotę wydatkowanych przez siebie środków publicznych, tzn. kwotę, którą będzie musiał zapłacić Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia – kwotę zawierającą także podatek od towarów i usług, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów.
- 18.9 Jeżeli Wykonawca złoży ofertę, której wybór będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą o podatku od towarów

i usług, na podstawie art. 225 ust. 1 ustawy Pzp dla celów zastosowania kryterium ceny, Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. Zgodnie z art. 225 ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca składając ofertę ma obowiązek:

- 18.9.1 poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,
- 18.9.2 wskazania nazwy (rodzaju) towaru usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,
- 18.9.3 wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego bez kwoty podatku,
- 18.9.4 wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy będzie miała zastosowanie.

19. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 19.1 Wykonawca związany jest ofertą do dnia 14 lipca 2022 r., tj. nie dłużej niż 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- 19.2 Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 19.3 W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w pkt 19.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazany przez niego okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.
- 19.4 Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

20. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

21. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 21.1 Sposób i termin składania ofert.
 - 21.1.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SWZ, w terminie do dnia **15 czerwca 2022 r. do godz. 11⁰⁰**.
Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrzynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK_Bialystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
 - 21.1.2 Wykonawca może przed upływem terminu na składanie ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty*, lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego na platformie miniPortal. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/Instrukcje>.
 - 21.1.3 Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
 - 21.1.4 Wykonawca może wycofać ofertę do upływu terminu składania ofert.
- 21.2 Termin otwarcia ofert.
 - 21.2.1 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **15 czerwca 2022 r. o godz. 12⁰⁰**.
 - 21.2.2 Otwarcie ofert odbywa się przy użyciu mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego w zakładce „Deszyfrowanie” po zalogowaniu na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.
 - 21.2.3 W przypadku awarii systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym w pkt. 21.2.1, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
 - 21.2.4 Najpóźniej przed otwarciem ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

21.2.5 Niezwłocznie po otwarciu ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach, lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej, albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 2) cenach zawartych w ofertach.

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

22.1 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie Części 1 Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) Cena – 50%
- 2) Kryteria jakościowe – 50%.

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

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 50 pkt w kryterium „Cena” otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

$$\text{Liczba punktów badanej oferty} = \frac{\text{Najniższa cena zaproponowana w ofercie}}{\text{Cena badanej oferty}} \times 50\% \times 100$$

Ad. 2) W kryterium „Kryteria jakościowe” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

Lp.	Kryteria jakościowe podlegające ocenie wraz z punktacją
1.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Udział w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, umożliwiającym uzyskiwanie comiesięcznych raportów wyników kontroli oraz certyfikatu uczestnictwa. Program kontroli umożliwia dostęp do wyników on-line w celu bieżącego monitorowania wyników, ponadto opiera się na analizie próbek krwi kontrolnej dedykowanej do wykonania kontroli codziennej na oferowanym analizatorze, a wyniki oznaczeń są przesyłane automatycznie bezpośrednio z analizatora – 30 pkt 2) Brak udziału w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, umożliwiającym uzyskiwanie comiesięcznych raportów wyników kontroli oraz certyfikatu uczestnictwa. Program kontroli nie umożliwia dostępu do wyników on-line w celu bieżącego monitorowania wyników, ponadto nie jest oparty na analizie próbek krwi kontrolnej dedykowanej do wykonania kontroli codziennej na oferowanym analizatorze, a wyniki oznaczeń nie są przesyłane automatycznie bezpośrednio z analizatora – 0 pkt
2.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Oznaczanie i weryfikacja wyniku płytek krwi w analizatorze metodą pomiarową o potwierdzonym wysokim współczynniku korelacji z metodą referencyjną (CD41/61). Frakcja niedojrzałych płytek jako parametr diagnostyczny, raportowany w wartościach bezwzględnych i odsetkowych, prezentowany na wyniku pacjenta/krwiodawcy i przesyłany do systemu informatycznego laboratorium – 20 pkt 2) Brak oznaczania i weryfikacji wyniku płytek krwi w analizatorze metodą pomiarową o potwierdzonym wysokim współczynniku korelacji z metodą referencyjną (CD41/61) – 0 pkt

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

Uwaga: W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże oferowanych parametrów w kryterium jakościowym poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt.

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

- 1) Cena – 60%
- 2) Kryteria jakościowe – 40%.

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

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

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

Ad. 2) W kryterium „Kryteria jakościowe” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

Lp.	Kryteria jakościowe podlegające ocenie wraz z punktacją
1.	1) Analizator z opcją automatycznego ponownego wykonywania oznaczenia – 30 pkt 2) Analizator bez opcji automatycznego ponownego wykonywania oznaczenia – 0 pkt
2.	1) Analizator z opcją flagowania wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacją o stopniu zaawansowania patologii – 10 pkt 2) Analizator bez opcji flagowania wyników patologicznych bez komunikatorów opisujących typowe patologie oraz bez informacji o stopniu zaawansowania patologii – 0 pkt

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

Uwaga: W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże oferowanych parametrów w kryterium jakościowym poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt.

22.3 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.

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

22.3.2 Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych składanych w postępowaniu lub są one niekompletne, Zamawiający wzywa Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

22.3.3 Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w pkt 12.1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów, lub oświadczeń składanych w postępowaniu, lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający wezwie Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

- 22.3.4 Złożony przez Wykonawcę Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ, stanowi treść oferty i w związku z tym nie podlega uzupełnieniu w trybie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp. Niezłożenie tego dokumentu skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp jako niezgodnej z warunkami zamówienia.
- 22.4 Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 22.5 Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o wskazane w SWZ kryteria oceny ofert.
- 22.6 Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę bez przeprowadzania negocjacji.
- 22.7 Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty o:
- 22.7.1 wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
- 22.7.2 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone;
– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
- 22.8 Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w pkt 22.7.1, na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

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

- 23.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawca, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą zobowiązany będzie do:
- 23.1.1 dostarczenia Zamawiającemu w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez Wykonawcę „za zgodność z oryginałem” następujących 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974) wymagane jest (*jeżeli dotyczy*):
 - a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
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 zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą do siedziby Zamawiającego;
 - 3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (*jeżeli dotyczy*) – oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy o wyrobach medycznych;
 - 4) Deklaracji WE (*jeżeli dotyczy*);

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

- 23.1.2 dostarczenia Zamawiającemu wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności nr konta bankowego, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, danych osoby odpowiedzialnej za realizację umowy wraz z numerem telefonu i adresu e-mail, wartości ewidencyjno-księgowej analizatora itp.;
- 23.1.3 w przypadku dostawcy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej (art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych /Dz.U. z 2021 r., poz. 1800 t.j./) – dotyczy podatku u źródła. W przypadku niedostarczenia Zamawiającemu oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej pobierany będzie podatek w wysokości 20% bez uwzględnienia właściwych umów o unikaniu podwójnego opodatkowania, których stroną jest Polska – *jeżeli dotyczy*.
- 23.2 Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy. Niedostarczenie dokumentów, o których mowa w pkt 23.1.1 w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie spowoduje, iż zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
- 23.3 Osoby reprezentujące Wykonawcę, przy podpisywaniu umowy powinny przedłożyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie wynika z dokumentów załączonych do oferty (np. pełnomocnictwo), lub dokumentów złożonych na podstawie 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 musi mieć ono formę oryginału lub kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem, podpisane przez osoby wskazane do reprezentacji w odpowiednim dokumencie określającym status prawny Wykonawcy (np. KRS).

24. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

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

25. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY

- 25.1 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowią Załącznik nr 7 do SWZ.
- 25.2 Zamawiający przewiduje zmiany w zawartej umowie w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie określonym w Załączniku nr 7 do SWZ.
- 25.3 Zmiany umowy, o których mowa w pkt 25.2, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego, lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron wprowadzone aneksem do umowy.

26. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYŚLUGUJĄCYCH WYKONAWCY

- 26.1 Środki ochrony prawnej, określone w Dziale IX ustawy Pzp, przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 26.2 Odwołanie przysługuje na:
 - 26.2.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
 - 26.2.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.
- 26.3 Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

- 26.4 Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 26.5 Odwołanie wnosi się w terminie:
- 26.5.1 5 dni – od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
- 26.5.2 10 dni – od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 26.5.1.
- 26.6 Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia, lub wobec dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych, lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 26.7 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt. 26.5 i 26.6 wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto, lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 26.8 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 26.9 Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
- 27. POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH (ART. 13 RODO)**
- 27.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) /Dz.Urz.UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 27.1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej–Curie 23, 15-950 Białystok;
- 27.1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku – iod@rckik.bialystok.pl, tel. (85) 745 63 23;
- 27.1.3 dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego realizowanym w trybie podstawowym bez negocjacji;
- 27.1.4 odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.);
- 27.1.5 dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy przekracza okres 4 lat, czas przechowywania protokołu postępowania wraz z załącznikami obejmuje cały okres obowiązywania umowy;
- 27.1.6 obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

- 27.1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 27.1.8 każdy Wykonawca posiada:
- 1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - 2) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - 3) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej, lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego UE lub państwa członkowskiego;
 - 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;
- 27.1.9 Wykonawcy nie przysługują:
- 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d, lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - 3) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
- 27.2 Jednocześnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciążącym na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem, i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

28. UDOSTĘPNIENIE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA

28.1 Protokół postępowania jest jawny i udostępniany na wniosek.

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

Załączniki do SWZ:

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

Załącznik nr 1 do SWZ

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynniki do wykonania 200 000 oznaczeń morfologii (w tym 110 000 oznaczeń CBC i 90 000 oznaczeń 5-DIFF).
2.	Materiały kontrolne do wykonywania codziennej kontroli jakości badań laboratoryjnych – poziom normalny, niski i wysoki – 5 dni w tygodniu.
3.	Zapewnienie udziału w niezależnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (min. 4 x rok).
4.	Terminy ważności: 1) odczynników – min. 5 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego; 2) materiałów kontrolnych – min. 2 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, w przypadku, gdy dostawa będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego (po otwarciu opakowania termin ważności nie krótszy niż 7 dni).
5.	Analizator 5-DIFF o wydajności co najmniej 100 oznaczeń na godzinę.
6.	Analizator winien dokonywać pomiaru następujących parametrów (nie wyliczać): RBC, WBC, PLT, HGB, HCT.
7.	Parametry diagnostyczne określające ilościowo stan aktywacji neutrofilii oraz limfocytów reaktywnych i syntetyzujących przeciwciała w wartościach odsetkowych i bezwzględnych pomocne w diagnozowaniu i różnicowaniu stanów zapalnych i infekcji. Parametry te powinny być mierzone z wykorzystaniem fluorescencyjnej cytometrii przepływowej i być dostępne w rutynowym badaniu morfologii CBC+DIFF.
8.	Analizator winien różnicować WBC na: neutrofile, limfocyty, monocyty, eozynofile i bazofile metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej lub w technologii DHSS (system podwójnego hydrodynamicznego sekwencjonowania).
9.	Analizator musi umożliwiać wybór oznaczenia dla każdej próbki CBC lub CBC+5DIFF bez konieczności wykonywania oznaczeń w seriach.
10.	Analizator winien posiadać wewnętrzny i zewnętrzny czytnik kodów kreskowych akceptujący kody w systemie ISBT 128.
11.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek przez podajnik manualny i automatyczny (nie mniej niż 40 próbek) oraz próbek CITO.
12.	Analizator posiada możliwość oznaczenia odsetka mikrocytów i makrocytów jako parametrów diagnostycznych, zwalidowanych przez producenta, przesyłane do LIS.
13.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek w systemie otwartym.
14.	Analizator winien posiadać adaptory do podawania próbek w systemie zamkniętym (akceptować probówkostrzykawkę oraz próbki próżniowe różnych producentów).
15.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek pediatrycznych.
16.	Objętość próbki do analizy nie większa niż 90 ul w systemie podajnikowym.
17.	Zakres liniowości dla oznaczanych parametrów bez rozcieńczenia: HGB 0-24 g/dl, HCT 0-75%, WBC 0-400x10 ³ /mm ³ , RBC 0-8x10 ⁶ /mm ³ , PLT 0-4000x10 ³ /mm ³ (dla koncentratów krwinek płytkowych).
18.	Dodatkowy tryb pomiaru WBC dla próbek leukopenicznych (możliwość dodatkowej weryfikacji leukocytów w próbce badanej). Możliwość wyboru manualnego z menu analizatora przez Użytkownika.
19.	Analizator musi umożliwiać drukowanie zbiorczych raportów dziennych.
20.	Analizator musi umożliwiać drukowanie wyników przeprowadzonych kontroli.

21.	Analizator winien posiadać system kontroli jakości z opcją graficzną i statystyczną.
22.	Oprogramowanie analizatora posiadające moduł kontroli jakości zawierające dane liczbowe i graficzne oraz wykresy Levy Jeningsa, X-BarM (nie dopuszcza się oprogramowania zewnętrznego).
23.	Analizator z opcją flagowania wyników patologicznych. System informowania o wynikach patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacją o stopniu zaawansowania patologii, tzw. flagowanie, prezentowane w formie graficznej i liczbowej w oprogramowaniu własnym analizatora (nie dopuszcza się oprogramowania zewnętrznego).
24.	Analizator winien być wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min., komputer, drukarkę laserową oraz czytnik kodów kreskowych.
25.	Analizator winien być dostarczony z procedurą utylizacji odpadów.
26.	<p>Urządzenie zapewnia automatyczną dwukierunkową transmisję danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) z posiadanymi przez Zamawiającego systemami informatycznymi: Centrum (Marcel S.A.) oraz eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/).</p> <p><u>Obszary standaryzacji integracji urządzenia z systemem eKrew (CeZ)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Standaryzacja zakresu danych przekazywanych. Urządzenie powinno przekazywać do systemu e-Krew co najmniej podstawowy zakres danych, takich jak: <ol style="list-style-type: none"> identyfikacja urządzenia, identyfikacja operatora - w formacie SMIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), identyfikacja próbki/donacji - w formacie DIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), data/czas wykonania badania, wyniki procedur/wyniki badania (rozumiany jako zestaw danych wymagalnych na formatkach używanego systemu i do przygotowania raportów w ramach konkretnej procedury do realizacji, której urządzenie jest przeznaczone). Standaryzacja dokumentacji technicznej i transmisji. Urządzenie powinno posiadać dokumentację, którą należy przekazać wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia z systemem e-Krew. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej: <ol style="list-style-type: none"> dokumentację protokołów transmisji (zgodnych z formatami danych - pkt. poniżej), opis zawartości merytorycznej poszczególnych pól i wykaz oraz opis kodów błędów generowanych przez urządzenie, wykaz ewentualnych dodatkowych kodów błędów ustawianych przez użytkownika (głównie wczytywanych czytnikiem kodów) wraz z opisami, wykaz zaprogramowanych w ramach wdrożenia programów/procedur uruchamianych na urządzeniu wraz z ich wpływem na zawartość/wymagalność poszczególnych pól w transmisji, w odniesieniu do analizatorów wykaz i opis kodów/identyfikatorów badań realizowanych na urządzeniu (czasem określanych jako <i>assay code</i> lub <i>test code</i>), przykładowe dane surowe zarówno dla wyników jak i dla zleceń, jeśli urządzenie posiada możliwość odbioru zleceń systemowych (dane surowe mogą być przekazane przez CKiK wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia). Standaryzacja kanałów komunikacji. System e-Krew umożliwia stosowanie następujących kanałów transmisji: <ol style="list-style-type: none"> pliki, TCP/IP, REST API, RS232 (niezalecany), SQL (niezalecany). Standaryzacja formatów danych. Zalecane formaty danych: <ol style="list-style-type: none"> ASTM,

	<p>2) HL7 v2, 3) xml, 4) JSON.</p>
27.	W chwili oddania do użytku analizatora mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.
28.	Serwis analizatora dostępny online w celu monitorowania prawidłowej pracy analizatora, szybszego diagnozowania pojawiających się usterek, wsparcia technicznego i merytorycznego, jak i działań serwisowych niewymagających przyjazdu Inżyniera Serwisu.
29.	Wbudowana w oprogramowanie własne analizatora instrukcja obsługi w języku polskim.
30.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.
31.	Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemami informatycznymi działającymi u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości RCKiK w Białymstoku.
32.	Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie wszelkie zmiany w przypadku zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz uwzględnić wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemów Centrum (Marcel S.A.) oraz eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/) lub innych systemów informatycznych wprowadzonych w miejsce Centrum (Marcel S.A.) i/lub eKrew (CeZ), a także dostosować bieżące zakresy danych.
33.	Analizator fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2021.
34.	Analizator posiada znak CE.

II. Część 2 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynniki do wykonania 40 000 oznaczeń morfologii (w tym 30 000 oznaczeń CBC i 10 000 oznaczeń 5-DIFF).
2.	Materiały kontrolne do wykonywania codziennej kontroli jakości badań laboratoryjnych – poziom normalny, niski i wysoki – 5 dni w tygodniu.
3.	Zapewnienie udziału w niezależnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (min. 4 x rok).
4.	Terminy ważności: 1) odczynników – min. 5 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego; 2) materiałów kontrolnych – min. 2 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, w przypadku, gdy dostawa będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego (po otwarciu opakowania termin ważności nie krótszy niż 16 dni).
5.	Analizator 5-DIFF o wydajności co najmniej 60 oznaczeń na godzinę (tryb manualny i automatyczny), wykonujący samodzielnie całą procedurę od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera.
6.	Analizator dokonujący pomiaru parametrów: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT z wykresami (histogramami): RBC, WBC, PLT.
7.	Analizator dokonujący pomiaru parametrów rozdziału WBC: neutrocytów, eozynocytów, bazocytów, limfocytów, monocytów wraz z graficznym przedstawieniem matrycy rozdziału WBC.
8.	Analizator posiadający możliwość nieprzerwanej pracy w trybie CBC i CBC+ DIFF minimum 10 godzin dziennie przez 5 dni w tygodniu.
9.	Analizator musi umożliwiać wybór oznaczenia dla każdej próbki CBC lub CBC+5DIFF bez konieczności wykonywania oznaczeń w seriach (pojedyncze badanie).
10.	Analizator winien posiadać wewnętrzny i zewnętrzny czytnik kodów kreskowych akceptujący kody w standardzie ISBT 128.
11.	Analizator posiadający możliwość manualnego podawania próbki krwi (zamkniętej) oraz za pomocą automatycznego podajnika dostosowanego do próbek jednorazowych różnego typu systemów zamkniętych (akceptować probówkostrzykawkę oraz próbki próżniowe różnych producentów), przy minimalnej objętości krwi niezbędnej do analizy nie większej niż 50 µl w systemie podajnikowym.
12.	Analizator posiadający możliwość uzupełniania próbek w podajniku (podajnik na min. 20 próbek) w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora.
13.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek w systemie otwartym.
14.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek pediatrycznych.
15.	Analizator posiadający system zabezpieczenia przed kontaminacją badanej próbki.
16.	Analizator posiadający system automatycznego czyszczenia igły aspirującej.
17.	Analizator posiadający system zabezpieczenia przed mikroskrzepami.
18.	Dodatkowy tryb pomiaru WBC dla próbek leukopenicznych (możliwość dodatkowej weryfikacji leukocytów w próbce badanej). Możliwość wyboru manualnego z menu analizatora przez Użytkownika.
19.	Analizator posiadający automatyczne procedury konserwacyjne.
20.	Zakres liniowości dla oznaczanych parametrów: • RBC: dolna nie więcej niż 0,0/ µl, górna nie mniej niż $8 \times 10^6 / \text{mm}^3$ • WBC: dolna nie więcej niż 0,0/ µl, górna nie mniej niż $400 \times 10^3 / \text{mm}^3$ • PLT: dolna nie więcej niż 0,0/ µl, górna nie mniej niż $4000 \times 10^3 / \text{mm}^3$ • HGB: dolna nie więcej niż 0,0/ µl, górna nie mniej niż 24 g/dl • HCT dolna nie więcej niż 0%, górna nie mniej niż 75%.

21.	Możliwość wykonywania badań tylko przez osoby upoważnione.
22.	Możliwość identyfikacji osoby wykonującej badanie na wydruku pojedynczego wyniku oraz na wydruku zbiorczym dziennym.
23.	Możliwość wprowadzania danych personalnych dawcy/pacjenta za pomocą klawiatury oraz przy użyciu czytnika kodu kreskowego z uwzględnieniem alfabetu polskiego.
24.	W przypadku powtarzania badania możliwość drukowania wyniku z zaznaczeniem wyniku ostatecznego wraz z danymi personalnymi dawcy/pacjenta.
25.	Możliwość umieszczenia na wyniku badania zakresów wartości prawidłowych oznaczanych parametrów hematologicznych.
26.	Możliwość drukowania zbiorczych raportów wyników badań z numerem donacji oraz z danymi personalnymi pacjentów (nazwisko, imię, data urodzenia).
27.	Możliwość drukowania pojedynczych wyników badań tylko z numerem donacji.
28.	Możliwość drukowania pojedynczych wyników badań z numerem donacji i z danymi personalnymi dawców (nazwisko, imię, data urodzenia).
29.	Możliwość trwałej automatycznej archiwizacji wykonywanych analiz w formie elektronicznej.
30.	System kontroli jakości z opcją statystyczną i graficzną obejmując wykresy Levey-Jenningsa.
31.	Możliwość drukowania dziennych i zbiorczych miesięcznych raportów krwi kontrolnej.
32.	<p>Urządzenie zapewnia automatyczną dwukierunkową transmisję danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) z posiadanym przez Zamawiającego systemem informatycznym eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ).</p> <p><u>Obszary standaryzacji integracji urządzenia z systemem eKrew (CeZ)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Standaryzacja zakresu danych przekazywanych. Urządzenie powinno przekazywać do systemu e-Krew co najmniej podstawowy zakres danych, takich jak: <ol style="list-style-type: none"> identyfikacja urządzenia, identyfikacja operatora - w formacie SMIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), identyfikacja próbki/donacji - w formacie DIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), data/czas wykonania badania, wyniki procedur/wyniki badania (rozumiany jako zestaw danych wymagalnych na formatkach używanego systemu i do przygotowania raportów w ramach konkretnej procedury do realizacji, której urządzenie jest przeznaczone). Standaryzacja dokumentacji technicznej i transmisji. Urządzenie powinno posiadać dokumentację, którą należy przekazać wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia z systemem e-Krew. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej: <ol style="list-style-type: none"> dokumentację protokołów transmisji (zgodnych z formatami danych - pkt poniżej), opis zawartości merytorycznej poszczególnych pól i wykaz oraz opis kodów błędów generowanych przez urządzenie, wykaz ewentualnych dodatkowych kodów błędów ustawianych przez użytkownika (głównie wczytywanych czytnikiem kodów) wraz z opisami, wykaz zaprogramowanych w ramach wdrożenia programów/procedur uruchamianych na urządzeniu wraz z ich wpływem na zawartość/wymagalność poszczególnych pól w transmisji, w odniesieniu do analizatorów wykaz i opis kodów/identyfikatorów badań realizowanych na urządzeniu (czasem określanych jako <i>assay code</i> lub <i>test code</i>), przykładowe dane surowe zarówno dla wyników jak i dla zleceń, jeśli urządzenie posiada możliwość odbioru zleceń systemowych (dane surowe mogą być przekazane przez CKiK wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia). Standaryzacja kanałów komunikacji. System e-Krew umożliwia stosowanie następujących kanałów transmisji: <ol style="list-style-type: none"> pliki,

	<ul style="list-style-type: none"> 2) TCP/IP, 3) REST API, 4) RS232 (niezalecany), 5) SQL (niezalecany). <p>4. Standaryzacja formatów danych. Zalecane formaty danych:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ASTM, 2) HL7 v2, 3) xml, 4) JSON.
33.	W chwili oddania do użytku analizatora mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.
34.	Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemami informatycznymi działającymi u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości RCKiK w Białymstoku.
35.	Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie wszelkie zmiany w przypadku zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz uwzględnić wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/) lub innego systemu informatycznego wprowadzonego w miejsce eKrew (CeZ), a także dostosować bieżące zakresy danych.
36.	Analizator wyposażony w wewnętrzne lub zewnętrzne oprogramowanie w języku polskim wraz z zestawem komputerowym (komputer, monitor, czytnik kodów kreskowych, klawiatura, UPS- podtrzymujący pracę analizatora w przypadku awarii zasilania przez co najmniej 30 min.).
37.	Analizator wyposażony w drukarkę laserową wraz z materiałami eksploatacyjnymi do wydrukowania 30 000 sztuk wyników.
38.	Analizator winien być dostarczony z metodyką badań, procedurą utylizacji odpadów, kartami charakterystyki substancji niebezpiecznych.
39.	Wymiary analizatora: głębokość nie większa niż 70 cm, szerokość nie większa niż 80 cm, wysokość nie większa niż 60 cm.
40.	Instrukcja obsługi analizatora i całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z analizatora w języku polskim.
41.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych pacjentów z pełną grafiką oraz kontroli jakości w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.
42.	Analizator fabrycznie nowy (wyprodukowany nie wcześniej niż 2021 r.) lub używany (wyprodukowany nie wcześniej niż 2018 r.) kompletny i przygotowany do eksploatacji. W przypadku zaoferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
43.	Analizator posiadający znak CE.

Załącznik nr 2 do SWZ
(wzór)

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

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy/Wykonawców w przypadku oferty wspólnej *

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

Numer telefonu:

Adres e-mail Wykonawcy:

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP:

Osoba upoważniona do kontaktów, tel.

NIP:, REGON:

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

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji na: „**Dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego**” - znak postępowania: **ZP/TP-13/22**:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami postępowania oraz Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w niej zawarte, a także uzyskaliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.

2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Specyfikacji Warunków Zamówienia na następujących warunkach:

2.1 Część 1 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

1) Łączna wartość brutto /suma wartości brutto z tabel zawartych w pkt 4)/: zł

słownie: złotych

w tym VAT:%

wartość 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:

- a) **zapewniamy udział w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, umożliwiającym uzyskiwanie comiesięcznych raportów wyników kontroli oraz certyfikatu uczestnictwa. Program kontroli umożliwia dostęp do wyników on-line w celu bieżącego monitorowania wyników, ponadto opiera się na analizie próbek krwi kontrolnej dedykowanej do wykonania kontroli codziennej na oferowanym analizatorze, a wyniki oznaczeń są przesyłane automatycznie bezpośrednio z analizatora ***
- b) **nie zapewniamy udziału w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, umożliwiającym uzyskiwanie comiesięcznych raportów wyników kontroli oraz certyfikatu uczestnictwa; Program kontroli nie umożliwia dostępu do wyników on-line w celu bieżącego monitorowania wyników, ponadto nie jest oparty na analizie próbek krwi kontrolnej dedykowanej do wykonania kontroli codziennej na oferowanym analizatorze, a wyniki oznaczeń nie są przesyłane automatycznie bezpośrednio z analizatora ***

* *niepotrzebne należy skreślić***3) Oświadczamy, iż oferowany przez nas analizator hematologiczny:**

- a) **zapewnia oznaczanie i weryfikację wyniku płytek krwi w analizatorze metodą pomiarową o potwierdzonym wysokim współczynniku korelacji z metodą referencyjną (CD41/61). Frakcja niedojrzałych płytek jako parametr diagnostyczny, raportowany w wartościach bezwzględnych i odsetkowych, prezentowany na wyniku pacjenta/krwiodawcy i przesyłany do systemu informatycznego laboratorium ***
- b) **nie zapewnia oznaczania i weryfikacji wyniku płytek krwi w analizatorze metodą pomiarową o potwierdzonym wysokim współczynniku korelacji z metodą referencyjną (CD41/61) ***

* *niepotrzebne należy skreślić***4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:**

- a) **sukcesywna dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonywania 200 000 oznaczeń (w tym 110 000 oznaczeń CBC i 90 000 oznaczeń 5-DIFF):**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena netto za opakowanie (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6 = (3 x 4) + 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:					

...	Nazwa:					
	Producent:					
	Numer katalogowy:					
Łącznie:						

b) dzierżawa analizatora:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto miesięcznej dzierżawy (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	$5 = (2 \times 3 + \text{kwota podatku VAT}) \times 36 \text{ miesięcy}$
Nazwa analizatora: Producent: Wyposażenie:	1			

2.2 Część 2 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach

- 1) Łączna wartość brutto /suma wartości brutto z tabel zawartych w pkt 4)/: zł
słownie: złotych
w tym VAT:%
wartość 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 analizator:

- a) z opcją automatycznego ponownego wykonywania oznaczenia *
b) bez opcji automatycznego ponownego wykonywania oznaczenia *

* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy analizator:

- a) z opcją flagowania wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacją o stopniu zaawansowania patologii *
b) bez opcji flagowania wyników patologicznych bez komunikatów opisujących typowe patologie oraz bez informacji o stopniu zaawansowania patologii *

* niepotrzebne należy skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

- a) sukcesywna dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonywania 40 000 oznaczeń (w tym 30 000 oznaczeń CBC i 10 000 oznaczeń 5-DIFF):

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena netto za opakowanie (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6 = (3 x 4) + 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:					
...	Nazwa: Producent: Numer katalogowy:					
Łącznie:						

b) dzierżawa analizatora:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto miesięcznej dzierżawy (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3 + kwota podatku VAT) x 36 miesięcy
Nazwa analizatora: Producent: Wyposażenie:	1			

3. Oświadczamy, iż:

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

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

*) dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 23.1.3 SWZ

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

6. Oświadczamy, iż zawarte w Specyfikacji Warunków Zamówienia Projektowane postanowienia umowy (Załącznik nr 7 do SWZ) zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w niej określonych, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

7. Oświadczamy, iż:

7.1 zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie *)

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

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

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

8.1 mikroprzedsiębiorstwem *)

8.2 małym przedsiębiorstwem *)

8.3 średnim przedsiębiorstwem *)

8.4 podmiotem prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą *)

8.5 osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej *)

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

9.1 tak *)

9.2 nie *)

9.3 nie dotyczy *)

*) *niepotrzebne skreślić*

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

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

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

12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

12.1

12.2

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

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

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

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

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

²⁾Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

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

Załącznik nr 3 do SWZ
(wzór)

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

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

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp, znak postępowania: **ZP/TP-13/22** na „**Dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego**” oświadczam, co następuje:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

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

działając w imieniu i na rzecz:

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

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA

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

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODAWANYCH INFORMACJI

Oświadczam, 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.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

.....
/miejsowość i data/

.....
podpis

* *Oświadczenie składa odpowiednio Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie – niepotrzebne skreślić*

** *jeżeli dotyczy*

Załącznik nr 4 do SWZ
(wzór)

**Specyfikacja przedmiotowa
oferowanego przedmiotu zamówienia**

I. Część 1 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Odczynniki do wykonania 200 000 oznaczeń morfologii (w tym 110 000 oznaczeń CBC i 90 000 oznaczeń 5-DIFF).	TAK / NIE *)	
2.	Materiały kontrolne do wykonywania codziennej kontroli jakości badań laboratoryjnych – poziom normalny, niski i wysoki – 5 dni w tygodniu.	TAK / NIE *)	
3.	Zapewnienie udziału w niezależnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (min. 4 x rok).	TAK / NIE *)	
4.	Terminy ważności: 1) odczynników – min. 5 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego; 2) materiałów kontrolnych – min. 2 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, w przypadku, gdy dostawa będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego (po otwarciu opakowania termin ważności nie krótszy niż 7 dni).	TAK / NIE *)	Terminy ważności: 1) odczynników – min. miesięcy; 2) materiałów kontrolnych – min. miesiące (po otwarciu nie krótszy niż 7 dni). licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
5.	Analizator 5-DIFF o wydajności co najmniej 100 oznaczeń na godzinę.	TAK / NIE *)	Analizator o wydajności oznaczeń na godzinę.
6.	Analizator winien dokonywać pomiaru następujących parametrów (nie wyciszać): RBC, WBC, PLT, HGB, HCT.	TAK / NIE *)	
7.	Parametry diagnostyczne określające ilościowo stan aktywacji neutrofilii oraz limfocytów reaktywnych i syntetyzujących przeciwciała w wartościach odsetkowych i bezwzględnych pomocne w diagnozowaniu i różnicowaniu stanów zapalnych i infekcji. Parametry te powinny być mierzone z wykorzystaniem fluorescencyjnej cytometrii przepływowej i być dostępne w rutynowym badaniu morfologii CBC+DIFF.	TAK / NIE *)	
8.	Analizator winien różnicować WBC na: neutrofile, limfocyty, monocyty, eozynofile i bazofile metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej lub w technologii DHSS (system podwójnego hydrodynamicznego sekwencjonowania).	TAK / NIE *)	
9.	Analizator musi umożliwiać wybór oznaczenia dla każdej próbki CBC lub CBC+5DIFF bez konieczności wykonywania oznaczeń w seriach.	TAK / NIE *)	
10.	Analizator winien posiadać wewnętrzny i zewnętrzny czytnik kodów kreskowych akceptujący kody w systemie ISBT 128.	TAK / NIE *)	
11.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek przez podajnik manualny i automatyczny (nie mniej niż 40 próbek) oraz próbek CITO.	TAK / NIE *)	Analizator umożliwia podawanie próbek przez podajnik manualny i automatyczny (..... próbek) oraz próbek CITO.
12.	Analizator posiada możliwość oznaczenia odsetka mikrocytów i makrocytów jako parametrów diagnostycznych, zwalidowanych przez producenta, przesyłane do LIS.	TAK / NIE *)	
13.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek w systemie	TAK / NIE *)	

	otwartym.		
14.	Analizator winien posiadać adaptory do podawania próbek w systemie zamkniętym (akceptować probówkostrzykawki oraz probówki próżniowe różnych producentów).	TAK / NIE *)	
15.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek pediatrycznych.	TAK / NIE *)	
16.	Objętość próbki do analizy nie większa niż 90 µl w systemie podajnikowym.	TAK / NIE *)	Objętość próbki do analizy – nie większa niż µl w systemie podajnikowym.
17.	Zakres liniowości dla oznaczanych parametrów bez rozcieńczenia: HGB 0-24 g/dl, HCT 0-75%, WBC 0-400x10 ³ /mm ³ , RBC 0-8x10 ⁶ /mm ³ , PLT 0-4000x10 ³ /mm ³ (dla koncentratów krwinek płytkowych).	TAK / NIE *)	
18.	Dodatkowy tryb pomiaru WBC dla próbek leukopenicznych (możliwość dodatkowej weryfikacji leukocytów w próbce badanej). Możliwość wyboru manualnego z menu analizatora przez Użytkownika.	TAK / NIE *)	
19.	Analizator musi umożliwiać drukowanie zbiorczych raportów dziennych.	TAK / NIE *)	
20.	Analizator musi umożliwiać drukowanie wyników przeprowadzonych kontroli.	TAK / NIE *)	
21.	Analizator winien posiadać system kontroli jakości z opcją graficzną i statystyczną.	TAK / NIE *)	
22.	Oprogramowanie analizatora posiadające moduł kontroli jakości zawierające dane liczbowe i graficzne oraz wykresy Levy Jeningsa, X-BarM (nie dopuszcza się oprogramowania zewnętrznego).	TAK / NIE *)	
23.	Analizator z opcją flagowania wyników patologicznych. System informowania o wynikach patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacją o stopniu zaawansowania patologii, tzw. flagowanie, prezentowane w formie graficznej i liczbowej w oprogramowaniu własnym analizatora (nie dopuszcza się oprogramowania zewnętrznego).	TAK / NIE *)	
24.	Analizator winien być wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min., komputer, drukarkę laserową oraz czytnik kodów kreskowych.	TAK / NIE *)	
25.	Analizator winien być dostarczony z procedurą utylizacji odpadów.	TAK / NIE *)	
26.	<p>Urządzenie zapewnia automatyczną dwukierunkową transmisję danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) z posiadanymi przez Zamawiającego systemami informatycznymi: Centrum (Marcel S.A.) oraz eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/).</p> <p><u>Obszary standaryzacji integracji urządzenia z systemem eKrew (CeZ)</u></p> <p>1. Standaryzacja zakresu danych przekazywanych. Urządzenie powinno przekazywać do Systemu e-Krew co najmniej podstawowy zakres danych, takich jak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identyfikacja urządzenia, 2) identyfikacja operatora - w formacie SMIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), 3) identyfikacja próbki/donacji - w formacie DIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), 4) data/czas wykonania badania, 5) wyniki procedur/wyniki badania (rozumiany jako zestaw danych wymagalnych na formatkach używanego systemu i do przygotowania raportów w ramach konkretnej procedury do realizacji, której 	TAK / NIE *)	

	<p>urządzenie jest przeznaczone).</p> <p>2. Standaryzacja dokumentacji technicznej i transmisji. Urządzenie powinno posiadać dokumentację, którą należy przekazać wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia z systemem e-Krew. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumentację protokołów transmisji (zgodnych z formatami danych - pkt. poniżej), 2) opis zawartości merytorycznej poszczególnych pól i wykaz oraz opis kodów błędów generowanych przez urządzenie, 3) wykaz ewentualnych dodatkowych kodów błędów ustawianych przez użytkownika (głównie wczytywanych czytnikiem kodów) wraz z opisami, 4) wykaz zaprogramowanych w ramach wdrożenia programów/procedur uruchamianych na urządzeniu wraz z ich wpływem na zawartość/wymagalność poszczególnych pól w transmisji, 5) w odniesieniu do analizatorów wykaz i opis kodów/identyfikatorów badań realizowanych na urządzeniu (czasem określanych jako <i>assay code</i> lub <i>test code</i>), 6) przykładowe dane surowe zarówno dla wyników jak i dla zleceń, jeśli urządzenie posiada możliwość odbioru zleceń systemowych (dane surowe mogą być przekazane przez CKiK wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia). <p>3. Standaryzacja kanałów komunikacji. System e-Krew umożliwia stosowanie następujących kanałów transmisji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pliki, 2) TCP/IP, 3) REST API, 4) RS232 (niezalecany), 5) SQL (niezalecany). <p>4. Standaryzacja formatów danych. Zalecane formaty danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ASTM, 2) HL7 v2, 3) xml, 4) JSON. 		
27.	W chwili oddania do użytku analizatora mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.	TAK / NIE ^{*)}	
28.	Serwis analizatora dostępny online w celu monitorowania prawidłowej pracy analizatora, szybszego diagnozowania pojawiających się usterek, wsparcia technicznego i merytorycznego, jak i działań serwisowych niewymagających przyjazdu Inżyniera Serwisu.	TAK / NIE ^{*)}	
29.	Wbudowana w oprogramowanie własne analizatora instrukcja obsługi w języku polskim.	TAK / NIE ^{*)}	
30.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.	TAK / NIE ^{*)}	
31.	Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną	TAK / NIE ^{*)}	

	transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemami informatycznymi działającymi u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości RCKiK w Białymstoku.		
32.	Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie wszelkie zmiany w przypadku zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz uwzględnić wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemów Centrum (Marcel S.A.) oraz eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/) lub innych systemów komputerowych wprowadzonych w miejsce Centrum (Marcel S.A.) i/lub eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/), a także dostosować bieżące zakresy danych.	TAK / NIE *)	
33.	Analizator fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2021.	TAK / NIE *)	Analizator fabrycznie nowy, rok produkcji
34.	Analizator posiada znak CE.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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

II. Część 2 – dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Odczynniki do wykonania 40 000 oznaczeń morfologii (w tym 30 000 oznaczeń CBC i 10 000 oznaczeń 5-DIFF).	TAK / NIE *)	
2.	Materiały kontrolne do wykonywania codziennej kontroli jakości badań laboratoryjnych – poziom normalny, niski i wysoki – 5 dni w tygodniu.	TAK / NIE *)	
3.	Zapewnienie udziału w niezależnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (min. 4 x rok).	TAK / NIE *)	
4.	Terminy ważności: 1) odczynników – min. 5 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego; 2) materiałów kontrolnych – min. 2 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, w przypadku, gdy dostawa będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego (po otwarciu opakowania termin ważności nie krótszy niż 16 dni).	TAK / NIE *)	Terminy ważności: 1) odczynników – min. miesięcy; 2) materiałów kontrolnych – min. miesiące (po otwarciu nie krótszy niż 16 dni). licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
5.	Analizator 5-DIFF o wydajności co najmniej 60 oznaczeń na godzinę (tryb manualny i automatyczny), wykonujący samodzielnie całą procedurę od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera.	TAK / NIE *)	Analizator o wydajności oznaczeń na godzinę.
6.	Analizator dokonujący pomiaru parametrów: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT z wykresami (histogramami): RBC, WBC, PLT.	TAK / NIE *)	
7.	Analizator dokonujący pomiaru parametrów rozdziału WBC: neutrocytów, eozynocytów, bazocytów, limfocytów, monocytów wraz z graficznym przedstawieniem matrycy rozdziału WBC.	TAK / NIE *)	
8.	Analizator posiadający możliwość nieprzerwanej pracy w trybie CBC i CBC+ DIFFF minimum 10 godzin dziennie przez 5 dni w tygodniu.	TAK / NIE *)	
9.	Analizator musi umożliwiać wybór oznaczenia dla każdej próbki CBC lub CBC+5DIFF bez konieczności wykonywania oznaczeń w seriach (pojedyncze badanie).	TAK / NIE *)	
10.	Analizator winien posiadać wewnętrzny i zewnętrzny czytnik kodów kreskowych akceptujący kody w standardzie ISBT 128.	TAK / NIE *)	
11.	Analizator posiadający możliwość manualnego podawania próbki krwi (zamkniętej) oraz za pomocą automatycznego podajnika dostosowanego do próbek jednorazowych różnego typu systemów zamkniętych (akceptować probówkostrzykawkę oraz próbki próżniowe różnych producentów), przy minimalnej objętości krwi niezbędnej do analizy nie większej niż 50 µl w systemie podajnikowym.	TAK / NIE *)	Minimalna objętość krwi niezbędnej do analizy – nie większa niż µl w systemie podajnikowym.
12.	Analizator posiadający możliwość uzupełniania próbek w podajniku (podajnik na min. 20 próbek) w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora.	TAK / NIE *)	
13.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek w systemie otwartym.	TAK / NIE *)	
14.	Analizator musi umożliwiać podawanie próbek pediatrycznych.	TAK / NIE *)	
15.	Analizator posiadający system zabezpieczenia przed kontaminacją badanej próbki.	TAK / NIE *)	
16.	Analizator posiadający system automatycznego czyszczenia igły aspirującej.	TAK / NIE *)	

17.	Analizator posiadający system zabezpieczenia przed mikroskrzepami.	TAK / NIE *)	
18.	Dodatkowy tryb pomiaru WBC dla próbek leukopenicznych (możliwość dodatkowej weryfikacji leukocytów w próbce badanej). Możliwość wyboru manualnego z menu analizatora przez Użytkownika.	TAK / NIE *)	
19.	Analizator posiadający automatyczne procedury konserwacyjne.	TAK / NIE *)	
20.	Zakres liniowości dla oznaczanych parametrów: <ul style="list-style-type: none"> • RBC: dolna nie więcej niż 0,0/ μl, górna nie mniej niż $8 \times 10^6 / \text{mm}^3$ • WBC: dolna nie więcej niż 0,0/ μl, górna nie mniej niż $400 \times 10^3 / \text{mm}^3$ • PLT: dolna nie więcej niż 0,0/ μl, górna nie mniej niż $4000 \times 10^3 / \text{mm}^3$ • HGB: dolna nie więcej niż 0,0/ μl, górna nie mniej niż 24 g/dl • HCT dolna nie więcej niż 0%, górna nie mniej niż 75%. 	TAK / NIE *)	
21.	Możliwość wykonywania badań tylko przez osoby upoważnione.	TAK / NIE *)	
22.	Możliwość identyfikacji osoby wykonującej badanie na wydruku pojedynczego wyniku oraz na wydruku zbiorczym dziennym.	TAK / NIE *)	
23.	Możliwość wprowadzania danych personalnych dawcy/pacjenta za pomocą klawiatury oraz przy użyciu czytnika kodu kreskowego z uwzględnieniem alfabetu polskiego.	TAK / NIE *)	
24.	W przypadku powtarzania badania możliwość drukowania wyniku z zaznaczeniem wyniku ostatecznego wraz z danymi personalnymi dawcy/pacjenta.	TAK / NIE *)	
25.	Możliwość umieszczenia na wyniku badania zakresów wartości prawidłowych oznaczanych parametrów hematologicznych.	TAK / NIE *)	
26.	Możliwość drukowania zbiorczych raportów wyników badań z numerem donacji oraz z danymi personalnymi pacjentów (nazwisko, imię, data urodzenia).	TAK / NIE *)	
27.	Możliwość drukowania pojedynczych wyników badań tylko z numerem donacji.	TAK / NIE *)	
28.	Możliwość drukowania pojedynczych wyników badań z numerem donacji i z danymi personalnymi dawców (nazwisko, imię, data urodzenia).	TAK / NIE *)	
29.	Możliwość trwałej automatycznej archiwizacji wykonywanych analiz w formie elektronicznej.	TAK / NIE *)	
30.	System kontroli jakości z opcją statystyczną i graficzną obejmując wykresy Levey-Jenningsa.	TAK / NIE *)	
31.	Możliwość drukowania dziennych i zbiorczych miesięcznych raportów krwi kontrolnej.	TAK / NIE *)	
32.	Urządzenie zapewnia automatyczną dwukierunkową transmisję danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) z posiadanym przez Zamawiającego systemem informatycznym eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/). <u>Obszary standaryzacji integracji urządzenia z systemem eKrew (CeZ)</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Standaryzacja zakresu danych przekazywanych. Urządzenie powinno przekazywać do Systemu e-Krew co najmniej podstawowy zakres danych, takich jak: <ol style="list-style-type: none"> 1) identyfikacja urządzenia, 2) identyfikacja operatora - w formacie SMIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków), 3) identyfikacja próbki/donacji - w formacie DIN ISBT 	TAK / NIE *)	

	<p>(Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków),</p> <p>4) data/czas wykonania badania,</p> <p>5) wyniki procedur/wyniki badania (rozumiany jako zestaw danych wymagalnych na formatkach używanego systemu i do przygotowania raportów w ramach konkretnej procedury do realizacji, której urządzenie jest przeznaczone).</p> <p>2. Standaryzacja dokumentacji technicznej i transmisji. Urządzenie powinno posiadać dokumentację, którą należy przekazać wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia z systemem e-Krew. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej:</p> <p>1) dokumentację protokołów transmisji (zgodnych z formatami danych - pkt poniżej),</p> <p>2) opis zawartości merytorycznej poszczególnych pól i wykaz oraz opis kodów błędów generowanych przez urządzenie,</p> <p>3) wykaz ewentualnych dodatkowych kodów błędów ustawianych przez użytkownika (głównie wczytywanych czytnikiem kodów) wraz z opisami,</p> <p>4) wykaz zaprogramowanych w ramach wdrożenia programów/procedur uruchamianych na urządzeniu wraz z ich wpływem na zawartość/wymagalność poszczególnych pól w transmisji,</p> <p>5) w odniesieniu do analizatorów wykaz i opis kodów/identyfikatorów badań realizowanych na urządzeniu (czasem określanych jako <i>assay code</i> lub <i>test code</i>),</p> <p>6) przykładowe dane surowe zarówno dla wyników jak i dla zleceń, jeśli urządzenie posiada możliwość odbioru zleceń systemowych (dane surowe mogą być przekazane przez CKiK wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia).</p> <p>3. Standaryzacja kanałów komunikacji. System e-Krew umożliwia stosowanie następujących kanałów transmisji:</p> <p>1) pliki,</p> <p>2) TCP/IP,</p> <p>3) REST API,</p> <p>4) RS232 (niezalecany),</p> <p>5) SQL (niezalecany).</p> <p>4. Standaryzacja formatów danych. Zalecane formaty danych:</p> <p>1) ASTM,</p> <p>2) HL7 v2,</p> <p>3) xml,</p> <p>4) JSON.</p>		
33.	W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.	TAK / NIE *)	
34.	Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemami informatycznymi działającymi u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości RCKiK w Białymstoku.	TAK / NIE *)	
35.	Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt	TAK / NIE *)	

	i we wskazanym przez Zamawiającego terminie wszelkie zmiany w przypadku zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz uwzględnić wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/) lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsc eKrew (CeZ), a także dostosować bieżące zakresy danych.		
36.	Analizator wyposażony w wewnętrzne lub zewnętrzne oprogramowanie w języku polskim wraz z zestawem komputerowym (komputer, monitor, czytnik kodów kreskowych, klawiatura, UPS- podtrzymujący pracę analizatora w przypadku awarii zasilania przez co najmniej 30 min.).	TAK / NIE *)	
37.	Analizator wyposażony w drukarkę laserową wraz z materiałami eksploatacyjnymi do wydrukowania 30 000 sztuk wyników.	TAK / NIE *)	
38.	Analizator winien być dostarczony z metodyką badań, procedurą utylizacji odpadów, kartami charakterystyki substancji niebezpiecznych.	TAK / NIE *)	
39.	Wymiary analizatora: głębokość nie większa niż 70 cm, szerokość nie większa niż 80 cm, wysokość nie większa niż 60 cm.	TAK / NIE *)	
40.	Instrukcja obsługi analizatora i całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z analizatora w języku polskim.	TAK / NIE *)	
41.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych pacjentów z pełną grafiką oraz kontroli jakości w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.	TAK / NIE *)	
42.	Analizator fabrycznie nowy (wyprodukowany nie wcześniej niż 2021 r.) lub używany (wyprodukowany nie wcześniej niż 2018 r.) kompletny i przygotowany do eksploatacji. W przypadku zaoferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.	TAK / NIE *)	Analizator: - fabrycznie nowy, rok produkcji analizatora *) - używany, rok produkcji analizatora - zaoferowany analizator posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy *)
43.	Analizator posiadający znak CE.	TAK / NIE *)	

*) - 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 prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp, znak postępowania: **ZP/TP-13/22** na „**Dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego**”:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

.....
.....

działając w imieniu i na rzecz

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

Oświadczam/-my, że:

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

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

* Oświadczenie składa odpowiednio Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie – niepotrzebne skreślić
** 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/-i:

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

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 hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego**”, nr **ZP/TP-13/22** 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 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913 t.j.);
- 2) utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym zamówieniu publicznym oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. 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.

.....
/miejscość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

** Wykonawca wypełnia odpowiednio

Załącznik nr 7 do SWZ

UMOWA NR
(Projektowane postanowienia umowy)

zawarta w dniu pomiędzy:

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

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

..... –
o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **„Dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego”** 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 ww. ustawy, znak postępowania ZP/TP-13/22.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące:
 - 1) *Część 1 – dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonania 200 000 oznaczeń (w tym 110 000 oznaczeń CBC i 90 000 oznaczeń 5-DIFF) wraz z 36 – miesięczną dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
 - 2) *Część 2 – dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonania 40 000 oznaczeń (w tym 30 000 oznaczeń CBC i 10 000 oznaczeń 5-DIFF) wraz z 36 – miesięczną dzierżawą analizatora hematologicznego na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach.
2. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.
* jeżeli dotyczy

§ 2.

1. Pierwsza dostawa obejmuje:
 - 1) dostawę analizatorów wraz z wyposażeniem, ich instalację, uruchomienie (w tym zapewnienie współpracy z systemami informatycznymi Zamawiającego, tj. Centrum (Marcel S.A.) i eKrew /Centrum e-Zdrowie/ – dot. Części 1 oraz eKrew /Centrum e-Zdrowie/ – dot. Części 2) oraz przeprowadzenie pełnej walidacji analizatorów i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych (w tym zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości), a także przeszkolenie dwunastu (12) – dot. Części 1 oraz sześciu (6) – dot. Części 2 wyznaczonych pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi analizatorów i techniki wykonywania badań (potwierdzonych certyfikatem);

i przeprowadzenie pełnej pozytywnej walidacji analizatora i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych (w tym zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości), podłączenie analizatora do systemu informatycznego /tj. Centrum (Marcel S.A.) i eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/) – dot. Części 1 oraz eKrew (Centrum e-Zdrowie /CeZ/)

– dot. Części 2/ działającego u Zamawiającego w celu zapewnienia automatycznej transmisji danych potwierdzonej testami, a także przeszkolenie pięciu (5) wyznaczonych pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi analizatora i techniki wykonywania badań (potwierdzonych certyfikatem);

- 2) dostawę odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego wykonania:
 - a) Część 1 – 4 000 oznaczeń (w tym 3 000 oznaczeń CBC i 1 000 oznaczeń 5-DIFF)
 - b) Część 2 – 1 200 oznaczeń (w tym 900 oznaczeń CBC i 300 oznaczeń 5-DIFF)

i zostanie zrealizowana w terminie:

Część 1 – do 30.09.2022 r.

Część 2 – do 31.07.2022 r.

Wykonawca wykona powyższe czynności w dni robocze Zamawiającego, tj. od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:30 do 15:00.

Wykonawca, co najmniej 3 dni przed planowanym terminem dostawy i instalacji analizatora, ustali szczegółowe warunki dostawy z Zamawiającym.

2. Kolejne dostawy odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego wykonania zamówionych ilości oznaczeń realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie do 7 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia faksem na nr: lub e-mailem na adres:
3. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z każdą dostawą odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych dokumentu PZ i/lub faktury.
4. Miejscem dostawy:
 - 1) analizatorów jest:
 - a) Część 1 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok – Pracownia Hematologii i Chemii Klinicznej,
 - b) Część 2 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach, ul. Szpitalna 60, 16-400 Suwałki;
 - 2) odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych jest:
 - a) Część 1 – magazyn w siedzibie Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23,
 - b) Część 2 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Terenowy Oddział w Suwałkach, ul. Szpitalna 60, 16-400 Suwałki.
5. Za termin realizacji pierwszej dostawy uważa się datę podpisania protokołu odbioru przez obie Strony umowy. Warunkiem podpisania protokołu odbioru jest wykonanie wszystkich czynności wyszczególnionych w ust. 1.

§ 3.

1. Urządzenie zostanie dostarczone przez Wykonawcę, do lokalizacji wskazanych odpowiednio w § 2 ust. 4, wraz z pełną instrukcją obsługi w języku polskim, pełną i wyczerpującą instrukcją techniki wykonywania badań w języku polskim oraz całością dokumentacji technicznej w języku polskim niezbędną do prawidłowego korzystania z zaoferowanego urządzenia wraz oprogramowaniem i wyposażeniem, tj. kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym oraz wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych itp.
2. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonego urządzenia.
3. Zamawiający dokona odbioru urządzenia w terminie 3 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Wykonawcę wykonania czynności, o których mowa w § 2 ust. 1.

4. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy odbioru urządzenia w sytuacji, gdy będzie ono niekompletne, niezgodne z wymaganiami Zamawiającego i złożoną ofertą lub będzie posiadało wady.
5. W przypadku, gdy wady uniemożliwiają normalne użytkowanie urządzenia, fakt ten zapisuje się w protokole odbioru, a Zamawiający odmawia dokonania jego odbioru oraz wyznacza dodatkowy termin na wykonanie.
6. *W przypadku zaoferowania analizatora po raz pierwszy wprowadzonego na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć dokumenty wynikające z ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wraz z dostawą przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
7. Do czasu protokolarnego odbioru urządzenia przez Zamawiającego, ryzyko związane z ewentualnym uszkodzeniem lub jego utratą ponosi Wykonawca.
8. Wykonawca po zakończeniu umowy bezpłatnie odbierze od Zamawiającego dzierżawione urządzenie, jednak nie wcześniej niż po wykonaniu oznaczeń w ilości określonej w § 1 ust. 1. Wykonawca zobowiązany jest do uzgodnienia z Zamawiającym terminu odbioru urządzenia.

* jeżeli dotyczy

§ 4.

1. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania wnioskowanej liczby oznaczeń określonej w § 1 ust. 1, zgodnie z metodyką badań, odpowiednio opakowanych i oznaczonych (z podaniem numeru serii, terminu ważności, warunków przechowywania i znaku CE) zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
2. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego:
 - 1) kart charakterystyk dla wszystkich dostarczonych odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych przy pierwszej dostawie, w wersji papierowej i/lub elektronicznej wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej wskazanej przez Wykonawcę;
 - 2) ulotek i instrukcji w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje;
 - 3) świadectw jakości do każdej dostarczonej do Zamawiającego serii odczynników wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie nieprzyjęcie dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski.
3. Dostarczony przez Wykonawcę dokument, tj. Deklaracja WE* musi posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 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.
4. *W przypadku zaoferowania wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.
5. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
6. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
7. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
8. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
10. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości zakupionego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: lub na numer faks:
11. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 5 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia.

12. 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.
13. Wykonawca w terminie 5 dni kalendarzowych 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.
14. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad.
15. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru ponosi Wykonawca.
16. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
17. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
18. Wykonawca udziela gwarancji, że przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz że zaoferowane odczynniki, kontrole, materiały eksploatacyjne i inny asortyment są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanym do dzierżawy analizatorem. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny koszt, w terminie 3 dni kalendarzowych, odpowiednich wyrobów i/lub analizatora spełniających wymagania Zamawiającego.
19. Wykonawca oświadcza, że towar będący przedmiotem umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
20. Wykonawca zobowiązany jest do utrzymywania zapasów odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych na rzecz Zamawiającego w wysokości 5% ogólnej ilości oznaczeń stanowiących przedmiot umowy i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

* jeżeli dotyczy

§ 5.

W ramach umowy:

1) *Część 1

- a) Wykonawca *zapewnia udział w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, umożliwiającym uzyskiwanie comiesięcznych raportów wyników kontroli oraz certyfikatu uczestnictwa. Program kontroli umożliwia dostęp do wyników on-line w celu bieżącego monitorowania wyników, ponadto winien być oparty na analizie próbek krwi kontrolnej dedykowanej do wykonania kontroli codziennej na oferowanym analizatorze, a wyniki oznaczeń winny być przesłane automatycznie bezpośrednio z analizatora / *nie zapewnia udziału w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, umożliwiającym uzyskiwanie comiesięcznych raportów wyników kontroli oraz certyfikatu uczestnictwa.
- b) Wykonawca *zapewnia oznaczanie i weryfikację wyniku płytek krwi w analizatorze metodą pomiarową o potwierdzonym wysokim współczynniku korelacji z metodą referencyjną (CD41/61). Frakcja niedojrzałych płytek jako parametr diagnostyczny, raportowany w wartościach bezwzględnych i odsetkowych, prezentowany na wyniku pacjenta/krwiodawcy i przesyłany do systemu informatycznego laboratorium / *nie zapewnia oznaczania i weryfikacji wyniku płytek krwi w analizatorze metodą pomiarową o potwierdzonym wysokim współczynniku korelacji z metodą referencyjną (CD41/61).

2) *Część 2

- a) Wykonawca dostarczy analizator, który *posiada opcję automatycznego ponownego wykonywania oznaczenia / *nie posiada opcji automatycznego ponownego wykonywania oznaczenia.
- b) Wykonawca dostarczy analizator *z opcją flagowania wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacją o stopniu zaawansowania

patologii / *bez opcji flagowania wyników patologicznych bez komunikatorów opisujących typowe patologie oraz bez informacji o stopniu zaawansowania patologii.

*niepotrzebne skreślić

§ 6.

1. Wykonawca udziela na cały okres obowiązywania umowy pełnej gwarancji na dostarczony analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem, która biegnie od daty podpisania przez obie Strony umowy protokołu odbioru.
2. Warunki gwarancji nie mogą być gorsze niż określone w umowie.
3. 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 przeglądów gwarancyjnych wraz z zapewnieniem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych w ilości zapewniającej utrzymanie gwarancji oraz bieżącej konserwacji analizatora wraz z wyposażeniem.
4. W przypadku wymiany elementów, podzespołów, zespołów lub analizatora i/lub 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.
5. W przypadku awarii analizatora i/lub wyposażenia i/lub oprogramowania Wykonawca zobowiązany jest usunąć ją w terminie do 48 godzin od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem lub faksem.
6. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie określonym w ust. 5 lub pięciokrotnej (5) naprawy gwarancyjnej lub zużycia wynikającego z prawidłowego użytkowania analizatora, tego samego elementu, podzespołu lub zespołu dostarczonego urządzenia w okresie kolejnych sześciu (6) miesięcy, Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnej wymiany urządzenia na nowe o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych, estetyce oraz gabarytach, w terminie do 14 dni kalendarzowych licząc od daty upływu terminu wyznaczonego na usunięcie awarii/daty zgłoszenia przez Zamawiającego odpowiednio szóstej naprawy.
*Dostarczone używane urządzenie winno posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
7. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do zapewnienia odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych w ilości równej ilości utraconych ww. wyrobów na skutek awarii analizatora, niewynikającej z winy Zamawiającego, w terminie 7 dni kalendarzowych od daty nadania pisemnego zgłoszenia.
8. Wykonawca zobowiązany jest bez dodatkowego wynagrodzenia do zapewnienia odbioru raportu błędów zgłaszanych i wysyłanych przez urządzenie za pośrednictwem internetu oraz zdalną diagnostykę.
9. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się bez dodatkowego wynagrodzenia do przeprowadzenia przeglądów technicznych dostarczonego analizatora oraz kwalifikacji i walidacji instalacyjnej, walidacji i rewalidacji dostarczonego analizatora, w tym mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy analizatorem systemem/-ami informatycznym/-ymi Zamawiającego, w terminach wyznaczonych przez producenta lub jeśli nie są określone – w terminach wyznaczonych przez Zamawiającego (jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy). 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 dodatkowo do protokołów przeglądu technicznego kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski*;
 - 3) przeprowadzenia walidacji i wystawienia protokołu potwierdzającego jej wykonanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 09.11.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019 r., poz. 728);

- 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 dodatkowo do protokołów walidacji kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski*.
10. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia materiałowych kosztów walidacji odczynników na dostarczonej analizatorze oraz zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, wszystkich niezbędnych materiałów przy wykonywaniu przeglądów technicznych, walidacji i rewalidacji.
11. W ramach gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do dostawy i instalacji aktualizacji oprogramowania u Zamawiającego niezwłocznie po ich publikacji w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
12. Wykonawca oświadcza, że naprawy gwarancyjne wykonywane będą przez autoryzowany serwis gwarancyjny, tj. (nazwa i adres), na warunkach określonych w umowie.
13. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić polskojęzyczny serwis, w tym w szczególności polskojęzyczny kontakt telefoniczny i e-mailowy oraz do prowadzenia dokumentacji w języku polskim.
14. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń awarii lub innych nieprawidłowości dostarczonego przedmiotu umowy w dni robocze w godz. 8:00 – 18:00, w języku polskim, telefonicznie pod numerem tel., kom., faksem pod numerem oraz e-mailem na adres:
15. Celem wykonania naprawy przedmiotu umowy, Wykonawca uzyska dostęp do urządzenia w godzinach pracy Zamawiającego.
16. Wszelkie czynności w ramach gwarancji są realizowane przez Wykonawcę w ramach przysługującego mu wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 1 pkt 2) umowy.
17. 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.
18. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wykonania badań w terminie 48 godzin od zgłoszenia potrzeby wykonania badania i pokrycia ich kosztów (w tym transportu próbek do badań i dostarczenia wyników do Zamawiającego) w przypadku braku możliwości wykonywania badań w wyniku:
 - 1) niedostarczenia analizatora wraz z wyposażeniem i/lub odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych w terminach określonych odpowiednio w § 2 ust. 1 i/lub ust. 2,
 - 2) braku możliwości wykonywania badań na dostarczonej analizatorze w przypadku przedłużającej się awarii, tj. przekraczającej 48 godzin, w innym laboratorium wykonującym tego rodzaju badania.

* jeżeli dotyczy

§ 7.

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, w tym:
 - 1) z tytułu dostawy odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych w kwocie brutto (wraz z ...% podatkiem VAT) w wysokości: zł (słownie: zł),
 - 2) z tytułu dzierżawy analizatora w kwocie brutto (wraz z ...% podatkiem VAT) w wysokości: zł (słownie: zł).Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia r. 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, maksymalnie o 20%, ilości oznaczeń w stosunku do ilości określonej w § 1 ust. 1 umowy (odpowiednio dla poszczególnych Części) co wiąże się z zamówieniem odpowiednio mniejszej ilości odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych. Zmniejszenie ilości wykonanych oznaczeń, wynikać może ze zmiany zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego i nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tytułu niewykonania umowy przez Zamawiającego.
6. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych 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 dzierżawę analizatora 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. Podstawę do wystawienia pierwszej faktury z tytułu dzierżawy analizatora stanowić będzie podpisany przez obie Strony umowy, protokół odbioru. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania urządzenia.
8. Wykonawca oświadcza, iż wskazany w ust. 6 rachunek bankowy znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/. W przypadku, gdy wskazany w ust. 6 rachunek bankowy nie widnieje w wykazie, o którym mowa powyżej, Zamawiającemu przysługuje prawo wstrzymania zapłaty wynagrodzenia do czasu uzyskania wpisu tego rachunku bankowego (lub rachunku powiązanego z rachunkiem Wykonawcy) do przedmiotowego wykazu lub wskazania nowego rachunku bankowego ujawnionego w ww. wykazie. W takiej sytuacji termin płatności liczony będzie od dnia następnego po dniu ujawnienia ww. rachunku bankowego w tym wykazie.
9. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).
10. Zamawiający nie dopuszcza przysyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
11. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
 - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
12. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 11, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
13. W przypadku wykonania przez Zamawiającego zamówionej liczby i rodzajów oznaczeń określonych w § 1 ust. 1, przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w § 15 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania aparatury.
14. Na fakturze Wykonawca winien podać numer umowy oraz stosować nazewnictwo zgodnie z zawartą umową.
15. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1, odpowiednio dla każdej Części.
16. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

17. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
18. Wszelkie rozliczenia dokonywane będą w PLN.

§ 8.

1. Rozliczanie dostarczonych odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy w stosunku do ilości wykonanych oznaczeń następować będzie raz na 6 miesięcy.
2. Wykonawca udostępni Zamawiającemu „Formularz do rozliczeń” w formacie edytowalnym.
3. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę oznaczeń, ilość lub jakość odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy okaże się niewystarczająca, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości odczynników i/lub w/w asortymentu, w terminie 7 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia (faksem lub e-mailem) ich braku przez Zamawiającego.

§ 9.

1. Zamawiający obciążą Wykonawcę karą umowną w przypadku:
 - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 10 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1;
 - 3) zwłoki w realizacji pierwszej dostawy w terminie określonym w § 2 ust. 1 w wysokości 0,05% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
 - 4) zwłoki w dostarczeniu odczynników, kontroli i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonywania oznaczeń w terminie określonym w § 2 ust. 2 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 5) zwłoki w dostawie dokumentów określonych w *§ 3 ust. 6, w wysokości 0,03% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 2), za każdy dzień zwłoki;
 - 6) zwłoki w dostawie dokumentów określonych w § 4 ust. 3 *i/lub § 4 ust. 4, w wysokości 0,03% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki;
 - 7) zwłoki w dostawie braków ilościowych, o których mowa w § 4 ust. 11 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. 12 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 w terminie, o którym mowa w § 4 ust. 13 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień zwłoki;
 - 9) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 18 i/lub § 4 ust. 20 w wysokości 0,03% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki;
 - 10) zwłoki w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 6 ust. 5 i/lub zwłoki w wymianie urządzenia na nowe w terminie określonym w § 6 ust. 6 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 2) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki liczonej odpowiednio od dnia wyznaczonego na usunięcie awarii/daty zgłoszenia szóstej naprawy;
 - 11) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 6 ust. 7 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 walidacji i/lub rewalidacji zgodnie z § 6 ust. 9 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 2), za każdy dzień zwłoki;

- 13) zwłoki w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 6 ust. 11 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 2), za każdy dzień zwłoki;
 - 14) zwłoki w wykonywaniu badań w innym laboratorium w terminie określonym w § 6 ust. 18 w wysokości 0,02% wartości brutto umowy określonej w § 7 ust. 1 pkt 1), za każdą godzinę zwłoki liczonej od daty upływu terminu wyznaczonego na wykonanie badania;
 - 15) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 8 ust. 3 w wysokości 0,03% wartości brutto umowy określonej w § 7 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki.
2. Wykonawcy przysługuje prawo do obciążenia Zamawiającego karą umowną w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub Zamawiającego z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
 3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 20% wartości brutto umowy.
 4. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
 5. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.
- * jeżeli dotyczy*

§ 10.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
 - 2) gdy zachodzi co najmniej jedna z okoliczności wskazanych w art. 456 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp;
 - 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) rażącej zwłoki w realizacji pierwszej dostawy przedmiotu umowy, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę w § 2 ust. 1;
 - 2) trzykrotnej zwłoki w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 2;
 - 3) rażącej zwłoki w realizacji dostawy przedmiotu umowy, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego w § 2 ust. 2;
 - 4) dostarczenia przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi w § 5;
 - 5) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
 - 6) trzykrotnej zwłoki w usuwaniu zgłoszonych awarii urządzenia;
 - 7) braku wymiany analizatora na nowy w przypadku nieusunięcia awarii lub zgłoszenia szóstej naprawy w terminie określonym w § 6 ust. 6;
 - 8) gdy analizator nie przejdzie pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej;
 - 9) dostarczony analizator wraz z oprogramowaniem nie zapewnia przeprowadzenia procedury automatycznego transferu danych do systemu/-ów informatycznego/-ych funkcjonującego/-ych u Zamawiającego;
 - 10) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. Zamawiający może odstąpić od umowy, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1-3 Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 11.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 455 ust. 1 ustawy Pzp oraz w niżej przedstawionym zakresie:
 - 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (odczynników/kontroli/materiałów eksploatacyjnych) – 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;
 - 2) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (analizatora) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę urządzenia lub jego elementu/-ów, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi zaoferować w zamian urządzenie o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilne z zaoferowanymi w ofercie odczynnikami, kontrolami, materiałami eksploatacyjnymi i innym niezbędnym asortymentem spełniającym wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 3) zmiany warunków w zakresie wielkości opakowań – zmiany te mogą wystąpić na skutek zmiany wielkości opakowań u producenta;
 - 4) zmiany terminów ważności przedmiotu zamówienia (odczynników/kontroli) – zmiana ta może być związana z opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii;
 - 5) 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;
 - 6) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionej 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 umowy, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu umowy,
 - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych;
 - 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 dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom wykonującym przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa

- w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy,
- c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych;
 - 9) zmiany terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu wykonania wnioskowanej liczby oznaczeń określonej w § 1 ust. 1, przy jednoczesnej zmianie formy użytkowania analizatora hematologicznego z dzierżawy na użyczenie, wraz z zapewnieniem bezpłatnej gwarancji na urządzenie w zakresie i na warunkach określonych w umowie, na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy;
 - 10) zmiany umowy w szczególności w zakresie zmiany terminu wykonania umowy lub jej części, czasowego zawieszenia wykonywania umowy lub jej części, zmiany sposobu wykonania zamówienia, zmiany zakresu świadczenia Wykonawcy i odpowiadające jej zmiany wynagrodzenia, na pisemny wniosek Wykonawcy złożony w terminie do 30 dni od zaistnienia okoliczności związanych z wystąpieniem stanów zagrożenia epidemicznego, epidemii lub pandemii (o ile Wykonawca wykaże, że okoliczności te mają wpływ na sposób realizacji/koszty wykonania przez niego zamówienia i wskaże w jaki sposób);
 - 11) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej.
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany w przypadku:
- 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy;
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” grożących rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy;
 - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, w formie aneksu, wprowadzone do umowy.

§ 12.

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

* jeżeli dotyczy

§ 13.*

1. W stosunkach pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na tle realizacji przedmiotu umowy wspólnie (konsorcjum, spółka cywilna) obowiązują zasady:
 - 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum, przedsiębiorców - wspólników spółki cywilnej) za całość podjętych w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, niezależnie od procentowego lub rzeczowego udziału każdego z nich w realizacji przedmiotu zamówienia;
 - 2) reprezentacji jednego z Wykonawców (uczestników konsorcjum – lidera, przedsiębiorcy – wspólnika spółki cywilnej) ze skutkiem dla pozostałych, rozumianej jako wyłączne uprawnienie i obowiązek do składania i przyjmowania dokumentów i oświadczeń powstałych na tle realizacji niniejszej umowy.
2. Wykaz zawierający informację, które dostawy wykonują poszczególni Wykonawcy znajduje się w Załączniku nr 3 do umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 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 2022 r., poz. 902 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 15.

1. Umowa obowiązuje przez okres 36 miesięcy od dnia jej zawarcia.
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wykonania określonej w § 1 ust. 1 ilości oznaczeń.

§ 16.

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

§ 17.

Realizacja niniejszej umowy wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku. Umowę o powierzenie przetwarzania danych osobowych stanowi Załącznik nr 4 do niniejszej umowy.

§ 18.

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

§ 19.

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

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

**Załącznik nr 4
do Umowy nr
z dnia**

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Podpisana w dniur. w pomiędzy:

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

..... –

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w

z siedzibą w, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji
Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
prowadzonego przez Sąd Rejonowy w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru
Sądowego pod numerem KRS, NIP, REGON, zwanym w treści umowy
„Administratorem” / „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

..... –

§ 1

definicje

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

- 1) **Umowa Powierzenia** – niniejsza umowa;
- 2) **Umowa Główna** – umowa _____ z dnia _____.
- 3) **RODO** - rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1).

§ 2

oświadczenia stron

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

§ 3

przedmiot umowy

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

§ 4

cel, zakres i charakter przetwarzania

1. Przetwarzający zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych następujących kategorii osób, których dane dotyczą:
 - 1) dawcy,
 - 2) pacjenci,
 - 3) pracownicy,
2. Zakres powierzonych Przetwarzającemu do przetwarzania danych osobowych obejmuje:
 - 2.1 Przetwarzanie danych osobowych zwykłych, według opisu zawartości pola:
 - 1) Imię,

- 2) Nazwisko,
 - 3) Numer PESEL,
 - 4) Wyniki badań,
 - 5) Inne dane osobowe przetwarzane przez system analizatora
3. Przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie w zakresie i celu niezbędnym do wykonania Umowy Głównej. (tj: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, przeglądanie, usuwanie lub niszczenie) Przetwarzający nie może zmieniać celu ani zakresu danych osobowych powierzonych do przetwarzania.
 4. Przetwarzający upoważniony jest do przetwarzania powierzonych danych do dnia wygaśnięcia lub rozwiązania Umowy Głównej
 5. Przetwarzający oświadcza, że dysponuje środkami umożliwiającymi prawidłowe przetwarzanie danych osobowych powierzonych przez Administratora w zakresie i w celu określonym niniejszą umową o świadczenie usług.
 6. Przetwarzający wypełni ankietę, która określi stan jego przygotowania do przetwarzania danych osobowych Administratora (**Załącznik nr 1 do umowy**).

§ 5

zasady powierzenia przetwarzania

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

§ 6

dalsze obowiązki przetwarzającego

1. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi w wywiązywaniu się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
2. W sytuacji podejrzenia naruszenia ochrony danych osobowych, Przetwarzający zobowiązuje się do:
 - 1) przekazania Administratorowi informacji dotyczących naruszenia ochrony danych osobowych w ciągu 24 godzin od jego wykrycia, w tym informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO,
 - 2) przeprowadzenia wstępnej analizy ryzyka naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą, i przekazania wyników tej analizy do Administratora w ciągu 36 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych,
 - 3) przekazania Administratorowi – na jego żądanie – wszystkich informacji niezbędnych do zawiadomienia osoby, której dane dotyczą, zgodnie z art. 34 ust. 3 RODO, w ciągu 48 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych.
3. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, w wywiązywaniu się z obowiązku odpowiadania na żądania osób, których dane dotyczą, w zakresie wykonywania ich praw określonych w art. 15-22 RODO.

- W szczególności Przetwarzający zobowiązuje się – na żądanie Administratora – do przygotowania i przekazania Administratorowi informacji potrzebnych do spełnienia żądania osoby, której dane dotyczą, w ciągu 3 dni od dnia otrzymania żądania Administratora.
4. W przypadku otrzymania wniosku od osoby, której dane dotyczą Przetwarzający dokonuje samodzielnej odpowiedzi, jedynie na pisemną zgodę Administratora.
 5. Przetwarzający zobowiązuje się stosować się do ewentualnych wskazówek lub zaleceń, wydanych przez organ nadzoru lub unijny organ doradczy zajmujący się ochroną danych osobowych, dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności w zakresie stosowania RODO.
 6. Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania powierzonych danych osobowych przez Przetwarzającego, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania powierzonych danych osobowych, skierowanej do Przetwarzającego, a także o wszelkich kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania powierzonych danych osobowych przez Przetwarzającego, w szczególności prowadzonych przez organ nadzorczy.
 7. Jeżeli w wyniku niewłaściwego przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego Administrator danych zostanie prawomocnym orzeczeniem zobowiązany do zapłaty odszkodowania, zadośćuczynienia lub zostanie ukarany grzywną, Przetwarzający zobowiązuje się zrekompensować Administratorowi straty z tego tytułu, w tym koszty prawomocnie zasądanego odszkodowania, zadośćuczynienia lub grzywny. O każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem wobec Administratora i jego pracowników oraz o postępowaniu mogącym skutkować nałożeniem na Administratora grzywny, Administrator zawiadomi Przetwarzającego w celu umożliwienia mu zajęcia stanowiska, odniesienia się podstaw prawnych takiej odpowiedzialności i ewentualnego wstąpienia do sprawy na etapie sądowym.
 8. Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego informowania Administratora:
 - 1) o wszelkich, kontrolach postępowaniach, w szczególności administracyjnym lub sądowym dotyczącym przetwarzania przez Przetwarzającego danych osobowych na podstawie niniejszej umowy,
 - 2) o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub innym orzeczeniu dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego na podstawie niniejszej umowy, skierowanych do Przetwarzającego,
 - 3) o wszelkich planowanych, o ile Przetwarzającemu są wiadome lub realizowanych kontrolach dotyczących przetwarzania u Przetwarzającego danych osobowych, o których mowa powyżej.
 9. W przypadku, gdy Administrator zamierza uczestniczyć w postępowaniach i kontrolach, o których mowa w ust. 8, Przetwarzający jest zobowiązany umożliwić Administratorowi lub upoważnionej przez niego osobie uczestnictwo w takich czynnościach.
 10. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 2 musi co najmniej:
 - 1) opisywać charakter naruszenia ochrony danych osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów danych osobowych, których dotyczy naruszenie;
 - 2) zawierać imię i nazwisko oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub oznaczenie innego punktu kontaktowego, od którego można uzyskać więcej informacji;
 - 3) opisywać możliwe konsekwencje naruszenia ochrony danych osobowych;
 - 4) opisywać środki zastosowane lub proponowane przez Przetwarzającego w celu zaradzenia naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym w stosownych przypadkach środki w celu zminimalizowania jego ewentualnych negatywnych skutków.
 11. W celu realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 2, Przetwarzający jest zobowiązany do dokumentowania wszelkich okoliczności i zebrania wszelkich dowodów, które pomogą Administratorowi wyjaśnić szczegóły naruszenia, w tym jego charakter, skalę, skutki, czas zdarzenia, osoby odpowiedzialne, osoby poszkodowane.
 12. Przetwarzający jest zobowiązany do realizacji obowiązków, jakie spoczywają na nim z uwagi na przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, w szczególności poprzez:
 - 1) Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych;
 - 2) Skonsultowanie się z właściwym organem nadzorczym, jeśli przetwarzanie powodowałoby wysokie ryzyko;

- 3) Poinformowanie o ewentualnych nieprawidłowościach w przetwarzanych danych osobowych lub ich nieaktualności.

§ 7

podpowierzenie przetwarzania

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

§ 8

audyt

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

§ 9

usunięcie danych

1. Przetwarzający po zakończeniu realizacji usług wynikających z Umowy Głównej zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu powierzonych danych osobowych oraz do usunięcia wszystkich ich istniejących kopii, sporządzonych na potrzeby bieżącej pracy, bądź na wyraźne żądanie Administratora - dokonać usunięcia powierzonych danych osobowych, zamiast ich zwrotu, chyba, że przepisy prawa nakazują przechowywanie danych osobowych.
2. Przetwarzający dokona usunięcia powierzonych danych osobowych w terminie 7 dni od dnia zakończenia realizacji usług.

3. Po wykonaniu zobowiązania, o którym mowa w ust. 2, Przetwarzający, w terminie 7 dni, złoży Administratorowi pisemne oświadczenie potwierdzające trwałe usunięcie wszystkich powierzonych danych osobowych.
4. Na żądanie Administratora, Przetwarzający ma obowiązek przedstawić w terminie 30 dni pisemny protokół potwierdzający fakt zniszczenia danych osobowych.
5. Z tytułu wykonywania czynności określonych w § 9 niniejszej umowy, Przetwarzającemu nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie, poza wynagrodzeniem wynikającym z Umowy Głównej.

§ 10

odpowiedzialność

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

§ 11

przepisy końcowe

1. Strony zobowiązują się do współpracy w zakresie nadzoru nad wykonaniem niniejszej umowy.
2. Osobami uprawnionymi do kontaktu w sprawie realizacji niniejszej umowy, poza osobami wskazanymi w Umowie Głównej są:
 - 1) po stronie Administratora: Inspektor Ochrony Danych – Arkadiusz Gmitrzak (tel. 85 745 63 23, e-mail: iod@rckik.bialystok.pl)
 - 2) po stronie Przetwarzającego:
3. Wszelkie zmiany umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

PRZETWARZAJĄCY
(WYKONAWCA)

ADMINISTRATOR
(ZAMAWIAJĄCY)

Załącznik nr 1
do Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych

Kwestionariusz - Bezpieczeństwo Danych Osobowych			
<p>Kwestionariusz stosowany jest w celu oceny poziomu bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego i weryfikacji stosowanych przez niego środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić wymagania jakie nakłada na Administratora 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 (RODO).</p> <p>Ileokroć w niniejszym kwestionariuszu jest mowa o przetwarzaniu danych, dotyczy to przetwarzania danych zarówno w systemach informatycznych, jak i na nośnikach tradycyjnych (papier itp.).</p> <p>Podstawą wykonania oceny poziomu bezpieczeństwa danych osobowych jest art. 28 ust 1 RODO.</p> <p>Celem wykonania oceny jest zamiar korzystania z usług Przetwarzającego i konieczność powierzenia mu przetwarzania danych osobowych należących do Administratora.</p>			
Lp.	Środek techniczny lub organizacyjny	Tak/Nie/ Nie dotyczy	Uwagi
1	Powołano Inspektora Ochrony Danych lub wyznaczono pracownika do pełnienia zadań związanych z ochroną danych osobowych		
2	Osoby biorące udział w przetwarzaniu danych osobowych posiadają stosowne upoważnienia i zostały zobowiązane do zachowania tych danych w tajemnicy.		
3	Rejestr Kategorii Czynności Przetwarzania		
4	Ustanowiono i wdrożono Politykę bezpieczeństwa danych osobowych		
5	Szkolenia pracowników		
6	Audyt bezpieczeństwa w okresie ostatnich 2 lat		
7	Testy penetracyjne		
8	Testy socjotechniczne		
9	Procedura postępowania w przypadku naruszenia ochrony danych osobowych		
10	Wdrożono SZBI		
11	Wykonano analizę ryzyka w zakresie zagrożeń: a) przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia danych, b) utraty, modyfikacji, nieuprawnionego ujawnienia danych, c) nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych		
12	Zapewniono: a) zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania, b) zdolność do szybkiego przywracania dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego,		
13	fizyczne zabezpieczenia pomieszczeń/obszarów przetwarzania danych osobowych przed dostępem osób nieuprawnionych		
14	Zabezpieczenie dostępu do sprzętu		
15	Zabezpieczenie dostępu do serwerowni		
16	Systemy alarmowe/ antywłamaniowe		
17	Monitoring wizyjny		
18	Klimatyzacja serwerowni		
19	Systemy antywirusowe		

20	Serwery proxy i bramki filtrujące		
21	Ochrona fizyczna obiektu		
22	Zarządzanie pojemnością systemów		
23	Kopie bezpieczeństwa		
24	Kontrola dostępu i zarządzanie przywilejami w systemach teleinformatycznych		
25	Lokalizacja infrastruktury informatycznej w lokalizacjach bezpiecznych		
26	Umowy serwisowe		
27	Umowy powierzenia przetwarzania danych		
28	Kary umowne z dostawcami usług		
29	Zapasowe centrum danych		
30	Zabezpieczenie dostępu do systemów		
31	Czy dostęp do danych będą miały strony trzecie		
32	Monitorowanie zdarzeń w sieci i systemach IT (w tym w bazach danych), w których przetwarzane są dane osobowe.		
33	Ciągłość działania i możliwość odzyskania usługi i danych Administratora		
34	Weryfikacja dostępów do aplikacji. (Jak często? - wskaż w kolumnie „uwagi”)		
35	Autentykacja (2FA/MFA)		