ZP/KC ï 14/2019

WARUNKI PRZETARGOWE
na
ĂDostawň zestawów, odczynników i materiağów zuÕywalnych do badaŒHLAò

postňpowanie prowadzone w trybie art. 70^1 ï 70^5 Kodeksu Cywilnego
oraz Regulaminu udzielania zamówieŒpublicznych do 30 tys. euro
obowiŃzujŃcego w RCKiK w Biağymstoku

Zatwierdziğ

Dyrektor
RCKiK w Biağymstoku

Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Radziwon

Biağystok, dnia 14 czerwca 2019 r.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej – Curie 23
15-950 Białystok
tel. 85 7447002, fax 85 7447133
www.rckik.bialystok.pl
e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl
godziny urzędowania: od 7^{30} do 15^{00} od poniedziałku do piątku.

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu o wartości szacunkowej poniżej 30 000 euro na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1986 t.j.) oraz Regulaminu udzielania zamówień publicznych do 30 000 euro obowiązującego w RCKiK w Białymstoku.
Podstawą prawną opracowania Warunków przetargowych stanowią art. 70^1 – 70^5 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r., poz. 1025 t.j.).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna:
   1) Część 1 – dostawa zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4
   2) Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną
   3) Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP
   4) Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA
   5) Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej i mrożonej, techniką mikrokolumnową
   6) Część 6 – dostawa zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na analizatorze Luminex 200
   7) Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą do oznaczania przeciwciał anty-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń
   8) Część 8 - dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro
   9) Część 9 - dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym
   10) Część 10 - dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego
   11) Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną
   12) Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość

   na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Załączniku nr 1 do Warunków przetargowych.
3. Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla niniejszego przedmiotu zamówienia:
   33696300 – 8 – odczynniki chemiczne
   33141625 – 7 – zestawy diagnostyczne.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości powierzenia do realizacji przez Uczestnika przetargu części lub całości zamówienia podwykonawcy.

IV. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Uczestnik przetargu może zgłosić ofertę na jedną, kilka lub wszystkie Części zamówienia.
2. W związku z powyższym, każda wyspecyfikowana Część (12 Części) należy traktować jako oddzielny przedmiot zamówienia (oddzielne zamówienie), a wszelkie zapisy znajdujące się w Warunkach przetargowych dotyczące oferty należy rozumieć jako odnoszące się do ofert częściowych.

V. TERMIN I SPOSÓB REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Zamówienie realizowane będzie przez 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
2. Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Uczestnika przetargu jego transportem w terminie do 7 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.
3. Dostawa i instalacja oprogramowania oraz przeszkolenie pracowników Zamawiającego w zakresie jego działania zostanie zrealizowane w terminie do 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy (dotyczy Części 6 i Części 7).
4. Miejscem dostawy przedmiotu zamówienia jest magazyn w siedzibie RCKiK w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23.

VI. OPIS WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Uczestnicy przetargu, którzy:

1) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania,
2) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,
3) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

VII. INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH I DOKUMENTACH

Na ofertę składają się następujące dokumenty i załączniki:

1. Formularz oferty – sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do Warunków przetargowych.
2. Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Uczestnika przetargu, chyba że Uczestnik przetargu działa osobiście *(jeżeli dotyczy)*.
3. Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Uczestników przetargu wspólnie ubiegających się o zamówienie lub umowę o współdziałaniu, z której będzie wynikało przedmiotowe pełnomocnictwo *(jeżeli dotyczy)*.
4. Oświadczenie Uczestnika przetargu o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do Warunków przetargowych.
5. Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do Warunków przetargowych *(jeżeli dotyczy)*.
6. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w Warunkach przetargowych:
   1) Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzona zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do Warunków przetargowych.

VIII. OFERTA WSPÓLNA

1. Uczestnicy przetargu mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takiej sytuacji, ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Uczestników przetargu i w formie oryginału lub kopii poświadczonej notarialnie musi znajdować się w ofercie wspólnej Uczestników przetargu.
2. Uczestnicy przetargu wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Uczestnicy przetargu wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla Pełnomocnika tych Uczestników

przetargu. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako Pełnomocnik.

4. Przed podpisaniem umowy Uczestnicy przetargu składający ofertę wspólną zobowiązani są przedłożyć Zamawiającemu umowę o wspólnej realizacji zamówienia (umowę spółki, konsorcjum), zawierającą co najmniej:
   1) zobowiązanie do realizacji przedmiotu zamówienia,
   2) określenie zakresu działania poszczególnych stron,
   3) czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację zamówienia.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Uczestnik przetargu związany jest złożoną ofertą przez okres 30 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem ostatecznie ustalonego terminu składania ofert.
3. Uczestnik przetargu samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą zwrócić się do Uczestników przetargu o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Uczestnik przetargu może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty lub złożenie oferty zawierającej propozycje alternatywne spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Uczestnika przetargu.
2. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane dokumenty, oświadczenia i załączniki, o których mowa w Warunkach przetargowych.
3. Formularz oferty oraz pozostałe dokumenty winne być przygotowane przez Uczestnika przetargu w treści zgodnej z niniejszymi Warunkami przetargowymi.
4. Oferta powinna być sporządzona na piśmie (ręcznie lub w postaci wydruku komputerowego), w formie zapewniającej pełną czytelność jej treści. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w języku obcym powinien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Uczestnika przetargu za zgodność z oryginałem. 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 2018 r., poz. 931 t.j.).
5. Formularz oferty oraz oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu należy złożyć w formie oryginału. Pozostałe dokumenty składające się na ofertę mogą być złożone w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez Uczestnika przetargu (z wyłączeniem pełnomocnictwa, które wymaga formy szczególnej, określonej w pkt 8).
6. Dokumenty złożone w formie kopii muszą być opatrzone na każdej zapisanej stronie klauzulą „za zgodność z oryginałem". Poświadczenie za zgodność z oryginałem winno być sporządzone w sposób umożliwiający identyfikację podpisu.
7. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu, gdy złożona przez Uczestnika przetargu kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
8. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do składania oświadczeń woli w imieniu Uczestnika przetargu. Podpis powinien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację, np. złożony wraz z imienną pieczątką lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska). Jeżeli osoba podpisująca ofertę i składająca w imieniu Uczestnika przetargu oświadczenia i inne pisma nie jest osobą upoważnioną na podstawie aktualnego odpisu z właściwego rejestru albo innego dokumentu załączonego do oferty, Uczestnik przetargu zobowiązany jest przedstawić stosowne pełnomocnictwo, które w swej treści jednoznacznie wskazywało będzie uprawnienie do podpisania oferty. Pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty i musi być złożone w oryginale lub kopii poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem. Jeżeli z dokumentu określającego status prawny Uczestnika przetargu lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Uczestnika

przetargu upoważnionych jest łącznie dwie lub więcej osób, dokumenty składające się na ofertę muszą być podpisane przez wszystkie te osoby.

9. Zaleca się, aby każda, zawierająca jakąkolwiek treść strona oferty, była podpisana lub parafowana przez Uczestnika przetargu. Wszystkie zmiany w treści oferty, a w szczególności przerobienie, przekreślenie, uzupełnienie, nadpisanie, przesłonięcie korektorem, itp. winne być podpisane lub parafowane przez Uczestnika przetargu, pod rygorem nieważności.
10. Zaleca się, aby strony oferty były trwale ze sobą połączone i kolejno ponumerowane.
11. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
12. Dokumenty zastrzeżone.
    1) Wszystkie dokumenty złożone w prowadzonym postępowaniu są jawne za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, które Uczestnik przetargu, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Uczestnik przetargu nie może zastrzec informacji, o których mowa w rozdz. XI ust. 2 pkt 4) Warunków przetargowych. Zastrzeżone dokumenty Uczestnik przetargu zobowiązany jest wydzielić w wybrany przez siebie sposób, zapewniający zachowanie tajemnicy przedsiębiorstwa. Tak wydzielonych informacji Zamawiający nie będzie ujawniał, chyba że zastrzeżone w ofercie informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie odrębnych przepisów – w takim przypadku informacje te będą podlegały udostępnieniu na takich samych zasadach jak pozostałe niezastrzeżone dokumenty.
    2) Zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (poprzez wskazanie sposobu ochrony fizycznej dokumentów, np. monitoring, sejfy oraz ochrony prawnej, np. umowy cywilnoprawne z pracownikami dot. zachowania tajemnicy, odpowiednie akty wewnętrzne dotyczące obiegu dokumentów).
    3) <u>Jeżeli Uczestnik przetargu nie wykaże, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, tj. nie dostarczy dokumentów potwierdzających podjęcie przez Uczestnika przetargu działań mających na celu zachowanie zastrzeżonych informacji w poufności, Zamawiający odtajni je jako bezprawnie zastrzeżone.</u>
    4) Jeżeli Uczestnik przetargu zastrzeże informacje składane w drodze wyjaśnień lub składając/uzupełniając dokumenty powinien również dokumenty/informacje oznaczyć w sposób niebudzący wątpliwości, iż stanowią one tajemnicę przedsiębiorstwa, np. w osobnym opakowaniu (kopercie wewnętrznej) oraz nie później niż w terminie składania tych informacji wykazał, że zastrzeżone dokumenty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
13. Oferty niespełniające wymogów przetargowych będą odrzucone. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:
    1) jest niezgodna z warunkami przetargu,
    2) została złożona przez Uczestnika przetargu niespełniającego warunków udziału w postępowaniu,
    3) zawiera omyłki rachunkowe w obliczeniu ceny, których nie można poprawić na zasadzie oczywistych omyłek rachunkowych lub błędów rachunkowych,
    4) zawiera inne omyłki polegające na niezgodności oferty z Warunkami przetargowymi, których poprawienie spowoduje istotne zmiany w treści oferty.

XI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Miejsce i termin składania ofert.
    1) Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego lub przesłać pocztą albo przesyłką kurierską na adres: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, kod 15-950, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, pokój nr 201 (Sekretariat). Za termin złożenia oferty przyjmuje się datę i godzinę wpływu oferty do Zamawiającego w miejsce wskazane jak wyżej.
    2) Termin składania ofert upływa dnia **21 czerwca 2019 r.** o godz. **11^{00}.**
    3) Oferty otrzymane przez Zamawiającego po tym terminie oraz wycofane, zgodnie z pkt 7) lit. d), zostaną niezwłocznie zwrócone bez otwierania.

4) Oferty podlegają rejestracji przez Zamawiającego. Każda przyjęta oferta zostanie opatrzona adnotacją określającą dokładny termin przyjęcia oferty, tzn. datą kalendarzową oraz godziną i minutą, w której została przyjęta. Do czasu otwarcia ofert bądą one przechowywane w sposób gwarantujący ich nienaruszalność.
5) Ofertą należy złożyć w nieprzejrzystym, zamkniętym opakowaniu/kopercie, w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczający jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert.
6) Koperta (opakowanie) zawierająca ofertą winna być zaadresowana na adres Zamawiającego:

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

oraz posiadać pieczęć Uczestnika przetargu i oznaczenie:
Oferta na: „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA” – ZP/KC- 14/2019
a także: ***Nie otwierać przed dniem 21 czerwca 2019 r. godzina 11[15].***
Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z w/w opisem (tj. potraktowanie oferty jako zwykłej korespondencji, niedostarczenie jej na miejsce składania ofert w terminie określonym w Warunkach przetargowych lub przedwczesne/przypadkowe otwarcie ofert) ponosi Uczestnik przetargu.
7) Zmiana lub wycofanie oferty:
   a) Uczestnik przetargu może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę;
   b) zmiana lub wycofanie złożonej oferty jest skuteczne tylko wówczas, gdy zostało dokonane przez Uczestnika przetargu przed upływem terminu składania ofert;
   c) w przypadku zmiany oferty, Uczestnik przetargu składa pisemne oświadczenie, iż ofertę swą zmienia, określając zakres i rodzaj tych zmian, a jeśli oświadczenie o zmianie pociąga za sobą konieczność wymiany, czy też przedłożenia nowych dokumentów, Uczestnik przetargu winien te dokumenty złożyć. Powiadomienie o zmianie oferty winno być przygotowane, opakowane (w zaklejonej kopercie) i zaadresowane w ten sam sposób co oferta wraz z podaniem nazwą i adresem Uczestnika przetargu, z dodatkową adnotacją „ZMIANA”;
   d) w przypadku wycofania oferty, Uczestnik przetargu składa pisemne oświadczenie, iż ofertę swą wycofuje. Powiadomienie o wycofaniu oferty winno być przygotowane, opakowane (w zaklejonej kopercie) i zaadresowane w ten sam sposób co oferta wraz z podaniem nazwą Uczestnika przetargu, z dodatkową adnotacją „WYCOFANE”.

2. Miejsce i termin otwarcia ofert.
   1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **21 czerwca 2019 r. o godz. 11[15]**, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).
   2) Otwarcie ofert jest jawne, Uczestnicy przetargu mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.
   3) Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
   4) Podczas otwarcia ofert Zamawiający ogłosi nazwy Uczestników przetargu, ich adresy oraz informacje dotyczące ceny i pozostałych kryteriów oceny ofert.
   5) W przypadku, gdy Uczestnik przetargu nie uczestniczył w sesji otwarcia ofert Zamawiający, na jego pisemny wniosek, prześle mu informacje, o których mowa w pkt 3) i 4).

XII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

1. Cena oferty, odpowiednio dla każdej Części, stanowić będzie ogólna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Warunkach przetargowych.
2. Uczestnik przetargu przedstawi w ofercie, odpowiednio dla każdej Części, ogólną cenę brutto, przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r., poz. 178 t.j.), tj. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający będzie zobowiązany zapłacić Uczestnikowi

przetargu za dostawę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Przez cenę rozumie się również stawkę taryfową. Cena ta będzie ceną kompletną, jednoznaczną i ostateczną, uwzględniającą ewentualne rabaty i opusty (nie dopuszcza się rabatów rzeczowych), obejmującą wszelkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia (tj. wartość przedmiotu zamówienia, jego dostawy do siedziby Zamawiającego, a także inne koszty związane z prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia, itp.).

3. W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do Warunków przetargowych, należy podać odpowiednio dla poszczególnych Części:
   1) wartość brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia liczbowo i słownie,
   2) % stawkę podatku od towarów i usług,
   3) wartość netto liczbowo.
4. W Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiącej Załącznik nr 3 do Warunków przetargowych, należy podać odpowiednio dla poszczególnych Części:
   1) ceny jednostkowe netto i brutto za opakowanie/fiolkę przedmiotu zamówienia,
   2) % stawkę podatku od towarów i usług,
   3) wartość brutto dla poszczególnych pozycji obliczoną poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w pkt 1) przez zaoferowaną ilość opakowań/fiolek przedmiotu zamówienia oraz powiększoną o podatek od towarów i usług,
   4) łączną wartość brutto w zakresie poszczególnych Części, która stanowi suma wartości brutto poszczególnych pozycji oferowanego przedmiotu zamówienia.
5. Wartość oferty brutto i netto oraz ceny jednostkowe netto, muszą być wyrażone w PLN, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
6. Tak wyznaczona cena oferty brutto będzie podlegała ocenie.
7. Zamawiający przy ocenie ofert weźmie pod uwagę całkowitą kwotę, którą będzie musiał zapłacić Uczestnikowi przetargu z tytułu realizacji zamówienia – kwotę brutto zawierającą podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów.

XIII. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT

1. Przy wyborze oferty najkorzystniejszej w Części 1, Części 2, Części 3, Części 4, Części 5, Części 8, Części 10, Części 11, Części 12, Zamawiający będzie kierował się następującym kryterium oceny ofert:

   Cena – 100%

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

   Najwyższą liczbę punktów (100 pkt) w kryterium „Cena" otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

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

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

   1) **Cena – 80%**
   2) **Całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowania itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex – 20%**

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

Ad.1) Najwyższą liczbę punktów (80 pkt) w kryterium „Cena" otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

$$\text{Liczba punktów badanej oferty} = \frac{\text{Najniższa cena brutto zaoferowana w ofercie}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times 80\% \times 100$$

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

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

Zamawiający oceni kryterium „Całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowania itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex" na podstawie oświadczenia złożonego przez Uczestnika przetargu w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do Warunków przetargowych.
Jeżeli Uczestnik przetargu nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści całkowitego czasu praktycznego wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowania itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowania itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex – 2h 16' i czas dłuższy.

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

1) Cena – 80%
2) Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych – 20%

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

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów (80 pkt) w kryterium „Cena" otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

$$\text{Liczba punktów badanej oferty} = \frac{\text{Najniższa cena brutto zaoferowana w ofercie}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times 80\% \times 100$$

Ad.2) Najwyższą liczbę punktów (20 pkt) w kryterium „Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych" otrzyma oferta, która oferuje wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych, natomiast 0 pkt otrzyma

oferta, która oferuje wykonanie procedury przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych.

Zamawiający oceni kryterium „Wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych" na podstawie oświadczenia zgłoszonego przez Uczestnika przetargu w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do Warunków przetargowych.
Jeżeli Uczestnik przetargu nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy wykonanie procedury wymaga użycia dodatkowych urządzeń medycznych, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – wykonanie procedury przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych.

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

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

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

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

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

   Ad.2) Najwyższą liczbę punktów (40 pkt) w kryterium „Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20º C" otrzyma oferta, która oferuje przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20º C, natomiast 0 pkt otrzyma oferta, która oferuje brak możliwości przechowywania odczynnika liofilizat w temperaturze -20º C.

   Zamawiający oceni kryterium „Przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20º C" na podstawie oświadczenia zgłoszonego przez Uczestnika przetargu w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do Warunków przetargowych.
   Jeżeli Uczestnik przetargu nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści sposobu przechowywania odczynnika liofilizat, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – brak możliwości przechowywania odczynnika liofilizat w temperaturze -20º C.

5. Zamawiający udzieli zamówienia Uczestnikowi przetargu, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszych Warunkach przetargowych i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o ww. kryteria oceny ofert.
6. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że zostaną złożone oferty o takiej samej cenie Zamawiający wezwie Uczestników przetargu, którzy złożyli te oferty do złożenia, w terminie określonym przez Zamawiającego, ofert dodatkowych.
7. Uczestnicy przetargu składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

XIV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

XV. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający udzieli zamówienia w poszczególnych Częściach Uczestnikowi przetargu, którego oferta spełni wszystkie wymogi określone w Warunkach przetargowych oraz uzyska najwyższą liczbę punktów w kryteriach oceny ofert.
2. Niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej, Zamawiający zawiadomi Uczestników przetargu, którzy złożyli oferty o wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę, siedzibę i adres Uczestnika przetargu, którego ofertę wybrano oraz uzasadnienie jej wyboru, jak też zamieści ww. informacje na własnej stronie internetowej: www.rckik.bialystok.pl i tablicy ogłoszeń w swojej siedzibie.
3. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia niezwłocznie po przekazaniu informacji o wyborze oferty najkorzystniejszej.
4. Treść Wzoru umowy zawarta jest w Załączniku nr 6 do Warunków przetargowych.
5. Przed podpisaniem umowy Uczestnik przetargu, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą zobowiązany będzie do:
   1) dostarczenia Zamawiającemu w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez Uczestnika przetargu „za zgodność z oryginałem":
      1.1) w przypadku Uczestników przetargu składających ofertę wspólną – umowy konsorcjum,
      1.2) w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w Warunkach przetargowych:
         1.2.1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 175 t.j.) wymagane jest *(jeżeli dotyczy)*:
            a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza[1];

            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;
         1.2.2) dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP *(jeżeli dotyczy)* – oświadczenie Uczestnika przetargu o dostarczeniu Zamawiającemu zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą do siedziby Zamawiającego;
         1.2.3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny *(jeżeli dotyczy)* – oświadczenie Uczestnika przetargu o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/ powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych;
         1.2.4) Deklaracji zgodności WE *(jeżeli dotyczy)*;
         1.2.5) Certyfikatu CE IVD *(jeżeli dotyczy)*;
         1.2.6) Certyfikat CE *(jeżeli dotyczy)*;

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

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

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

2) Podania wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności: nr konta, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, nazw oferowanego przedmiotu zamówienia stosowanych przez Wykonawcę na fakturze, itp.
3) w przypadku Uczestnika przetargu zagranicznego - oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej (art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dn. 15.02.1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych i 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)*.

6. Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy. Niedostarczenie dokumentów, o których mowa w ust. 5 pkt 1) i 2) w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie spowoduje, iż zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Uczestnika przetargu.
7. Osoby reprezentujące Uczestnika przetargu, przy podpisywaniu umowy, winne przedłożyć Zamawiającemu dokumenty, potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie wynika z dokumentów załączonych do oferty lub uzyskanych za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych (np. aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, pełnomocnictwo, itp.) w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez Uczestnika przetargu „za zgodność z oryginałem" (z wyjątkiem pełnomocnictwa, które winno być złożone w oryginale lub kopii poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem).
8. W przypadku, gdy Uczestnik przetargu, którego oferta została wybrana uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy (jeżeli dotyczy), Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny.

XVI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie będzie żądał od Uczestnika przetargu, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVII. OPIS SPOSOBU POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z UCZESTNIKAMI PRZETARGU WRAZ ZE WSKAZANIEM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO OSÓB UPRAWNIONYCH DO KONTAKTÓW

1. Informacje o sposobie porozumiewania się z Zamawiającym.
   1) Niniejsze postępowanie prowadzone jest w języku polskim.
   2) Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje (dokumenty) Zamawiający i Uczestnicy przetargu mogą przekazywać drogą elektroniczną na adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl, z zastrzeżeniem pkt 3) zawsze dopuszczalna jest forma pisemna.
   3) Forma pisemna zastrzeżona jest dla złożenia oferty wraz z załącznikami, w tym oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu, oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez Zamawiającego oraz pełnomocnictwa, także składanych w toku postępowania.
   4) W przypadku oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji (dokumentów) przekazanych przez Zamawiającego drogą elektroniczną Uczestnik przetargu niezwłocznie potwierdzi, w tej samej formie, fakt ich otrzymania na adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl.
   5) W przypadku braku potwierdzenia przez Uczestnika przetargu faktu otrzymania oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji (dokumentów), o których mowa w pkt 4),

Zamawiający uzna, iż zostały one doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Uczestnika przetargu z treścią pisma w dniu i godzinie ich nadania, oraz że były czytelne.

2. Wyjaśnienia treści Warunków przetargowych.
   1) Uczestnik przetargu może zwrócić się do Zamawiającego z pisemną prośbą o wyjaśnienie treści Warunków przetargowych do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Wniosek winien być złożony z zachowaniem formy pisemnej, podpisany przez osoby umocowane do reprezentowania Uczestnika przetargu oraz w wersji edytowalnej przesłany drogą elektroniczną na adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl.
   2) Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Warunków przetargowych wpłynie do Zamawiającego po upływie terminu, o którym mowa w pkt 1), Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
   3) Ewentualna zmiana terminu składania ofert nie powoduje przesunięcia terminu, o którym mowa w pkt 1), po upływie którego Zamawiający może pozostawić wniosek o wyjaśnienie treści Warunków przetargowych bez rozpoznania.
   4) Zamawiający zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami na stronie internetowej www.rckik.bialystok.pl, w zakładce Zamówienia publiczne.
   5) Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.
3. Modyfikacja treści Warunków przetargowych.
   1) W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmienić treść Warunków przetargowych.
   2) Dokonaną w ten sposób zmianę treści Warunków przetargowych Zamawiający udostępnia na stronie internetowej www.rckik.bialystok.pl, w zakładce Zamówienia publiczne i będzie ona wiążąca przy składaniu ofert.
4. Wyjaśnienia/uzupełnienie/poprawa omyłek pisarskich i rachunkowych oraz innych omyłek w toku badania i oceny ofert.
   1) W toku badania i oceny ofert, Zamawiający może wezwać Uczestników przetargu do uzupełnienia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub potwierdzających spełnienie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego lub pełnomocnictw. Uzupełnione oświadczenia i dokumenty winne potwierdzać spełnianie przez Uczestnika przetargu warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego.
   2) W toku badania i oceny ofert, Zamawiający może żądać od Uczestników przetargu złożenia wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnienie przez Uczestników przetargu warunków udziału w postępowaniu.
   3) W toku badania ofert Zamawiający poprawia w ofercie:
      a) oczywiste omyłki pisarskie,
      b) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
      c) inne omyłki polegające na niezgodności oferty z Warunkami przetargowymi, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty,

      niezwłocznie zawiadamiając o tym Uczestnika przetargu, którego oferta została poprawiona.
5. Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Uczestnikami przetargu są Marta Stocka, Aneta Kiersnowska oraz Beata Kardasz, tel. (85) 745 63 42.

XVIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
   1) zakończenia przetargu na każdym jego etapie,
   2) unieważnienia postępowania w przypadku, gdy:
      a) w postępowaniu nie wpłynęła żadna oferta,
      b) w postępowaniu nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu,
      c) oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający przeznaczył na sfinansowanie zamówienia.

2. Uczestnicy przetargu mają prawo wglądu do treści protokołu oraz ofert w trakcie prowadzonego postępowania z wyjątkiem dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
   1) Zamawiający udostępnia oferty na pisemny wniosek Uczestnika przetargu.
   2) Udostępnienie następi poprzez wgląd w miejscu i terminie oraz w obecności wyznaczonego pracownika Zamawiającego (wyłącznie w siedzibie Zamawiającego i w godzinach jego urzędowania).
   3) Zamawiający wyznaczy zakres udostępnianych dokumentów.
   4) Wnioskodawca w trakcie wglądu nie może, bez zgody Zamawiającego, samodzielnie kopiować lub utrwalać za pomocą urządzeń lub środków technicznych służących do utrwalania obrazu treści złożonych ofert.
   5) Zamawiający dopuszcza możliwość odpłatnego kopiowania dokumentów, przy czym koszt skopiowania jednej strony wynosi 0,40 zł
   6) W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają przepisy ustawy z dn. 23.04.1964 r. Kodeks cywilny.
3. Postanowienia dotyczące przetwarzania danych osobowych w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu (art. 13 RODO).
   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 L 119 z 04.05.2016, str. 1/, dalej „RODO" informuję, że:
   1) administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok;
   2) kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku – adres e-mail: iod@rckik.bialystok.pl, tel. (85) 745 63 23;
   3) dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia realizowanym w trybie przetargu na podstawie przepisów art. 70^1-70^5 Kodeksu Cywilnego;
   4) odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie obowiązujących przepisów;
   5) dane osobowe będą przechowywane, przez okres 3 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia;
   6) obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia; podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże odmowa podania danych osobowych może skutkować brakiem udzielenia zamówienia przez Zamawiającego;
   7) decyzje w odniesieniu do danych osobowych nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
   8) Uczestnik przetargu posiada:
      a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
      b) 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 ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z przepisami obowiązującymi w tym zakresie;
      c) 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, tj. prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej;
      d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;
   9) Uczestnikowi przetargu nie przysługuje:
      a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
      b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
      c) 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.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 – Formularz oferty
3. Załącznik nr 3 – Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
4. Załącznik nr 4 – Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu
5. Załącznik nr 5 – Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa
6. Załącznik nr 6 – Wzór umowy
7. Załącznik nr 7 – Umowa powierzenia danych osobowych

Załącznik nr 1
do Warunków przetargowych

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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

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

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygenu HLA B27 metodą serologiczną – do wykonania 60 oznaczeń
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

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

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

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

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

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy przeznaczone do manualnej izolacji genomowego DNA z krwi świeżej i mrożonej, techniką mikrokolumienek – do wykonania 100 izolacji.
2.	Możliwość pojedynczej izolacji.
3.	Możliwość uzyskania DNA w stężeniu 50-100 ng/µl i czystości 1,6-1,8.
4.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
5.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: A wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń.
2.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: B wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń.
3.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: C wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń.
4.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DRB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń.
5.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń.
6	Zestawy firmowych kalibratorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 kalibracji.
7	Zestawy firmowych weryfikatorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 weryfikacji.
8	Bufor opłaszczający dedykowany do aparatu Luminex (xMap Sheath Fluid) - w ilości 40 litrów.
9	Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 150 oznaczeń w kontekście 5 loci.
10	Nuclease Free Water kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 ml podzielonych na fiolki o objętości min. 20 ml każda fiolka.
11.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, kontroli o których mowa w pkt 1-10 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. *W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Uczestnik przetargu dostarczy na własny koszt właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi i oprogramowaniem.*
12.	Możliwość wykonania odczytu w ciągu 72 h od momentu zakończenia wykonywania badania.
13.	Oprogramowanie: 1) Oprogramowanie interpretacyjne uwzględniające najnowszą nomenklaturę HLA (zgodnie z zaleceniami WHO) oraz możliwość tłumaczenia wyników z wersji v2 nomenklatury na v3 i odwrotnie.

	2) Oprogramowanie interpretacyjne umożliwiające analizę wyników tej samej próbki uzyskanych metodą SSO i SSP (w przypadku do typowania dawcy). 3) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy. 4) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji. Należy określić ilość niejednoznacznych wyników na poziomie niskiej rozdzielczości badań locus A, B, C, DRB1, DQB1 która nie może być większa niż 3%. 5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online. 6) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (HLA Fusion, Matchit DNA) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników. 7) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.
14.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Mix mikrokulek pokrytych oczyszczonymi antygenami HLA klasy I i klasy II, stanowiących podłoże reakcji immunologicznej do wykrywania przeciwciał anty-HLA klasy I i II w sreeningu, przy wykorzystaniu techniki cytometrii przepływowej, na analizatorze Luminex 200 w ilości 200 oznaczeń
2.	Konjugat – przeciwludzka kozia IgG sprzężona z PE pozwalająca wykryć na analizatorze emisję fluorescencji PE z każdej mikrokulki w mieszaninie reakcyjnej, pozwalając na uzyskanie danych w czasie rzeczywistym – w ilości wystarczającej na przeprowadzenie 3 000 oznaczeń
3.	Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anty-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 40 niezależnych sesjach badań (40 batchy).
4.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, o których mowa w poz. 1-3 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. (Uczestnik przetargu, który zaoferuje wykonanie procedury przy użyciu niezbędnych dodatkowych urządzeń medycznych, dostarczy te urządzenia do siedziby Zamawiającego, zainstaluje i przeszkoli wyznaczony personel Zamawiającego, na własny koszt i własnym staraniem).
5.	Odczynniki, o których mowa w poz. 1-3 przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
6.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
7.	Oprogramowanie: 1) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji. 2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy.

	3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników. 4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.

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

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

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 80 ml, podzielonej na fiolki o pojemności max 1 ml odczynnika każda, w formie liofilizowanej, przechowywany w stanie zamrożenia.
2.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pełnej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego o odpowiednim ph 7,1-7,4 oraz gęstości 1,077-1,080 g/ml, jałowy w ilości 5000 ml, podzielonej na małe porcje max 250 ml każda.
2.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

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

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

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

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus A metodą SSP na poziomie niskiej

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

.

Załącznik nr 2
do Warunków przetargowych
(wzór)

…
(pieczęć Uczestnika przetargu/Uczestników przetargu)

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

FORMULARZ OFERTY

Dane Uczestnika przetargu/*Uczestników przetargu w przypadku oferty wspólnej **

Nazwa: …

Adres: ul. …

Kod: ..... miasto: ..... województwo: .....

Adres do korespondencji (*wypełnić, jeżeli jest inny niż adres siedziby*) …

Numer telefonu: …

Adres e-mail, na który Zamawiający ma przesyłać korespondencję: …

Osoba upoważniona do kontaktów …, tel. …

NIP: ....., REGON: .....

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

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu realizowanym w trybie art. 70^1 i 70^5 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r., poz. 1025 t.j.) na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA**” i znak postępowania: ZP/KC – 14/2019.

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Warunkami przetargowymi, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w nich zawarte, a także uzyskaliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.

2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Warunkach przetargowych na następujących warunkach:

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

   wartość brutto: ..... zł

   słownie: .....zł

   w tym .....% VAT

   wartość netto: ..... zł

   i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

   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.

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

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

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

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

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

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

*** 2.5) Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej i mrożonej, techniką mikrokolumnową**

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

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

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferujemy całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowania itd. – jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex:

- **a) 1h 45’ i czas krótszy ***
- **b) 1h 46’ – 1h 55’ ***
- **c) 1h 56’ – 2h 05’ ***
- **d) 2h 06’ – 2h 15’ ***
- **e) 2h 16’ i czas dłuższy *.**

***** *niepotrzebne skreślić*

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

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferujemy wykonanie procedury:

a) bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych*

b) przy użyciu dodatkowych urządzeń medycznych*, tj.:

- .....**

- .....**

- .....**

** niepotrzebne skreślić*
*** Uczestnik przetargu wyszczególnia dodatkowe urządzenia medyczne niezbędne do wykonania procedury*

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

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

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

1) wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferujemy:

a) przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20º C*

b) brak możliwości przechowywania odczynnika liofilizat w temperaturze - 20º C*

***** *niepotrzebne skreślić*

*** 2.10) Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pępowinowej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego**

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

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

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

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

wartość brutto: ..... zł

słownie: .....zł

w tym .....% VAT

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach przetargowych.

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.

3. Oświadczamy, iż:
   3.1 wartości netto podane w punkcie 2 Formularza oferty nie ulegną podwyższeniu przez okres obowiązywania umowy;
   3.2 akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w Warunkach przetargowych;
   3.3 akceptujemy warunki płatności określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 6 do Warunków przetargowych.

4. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres 30 dni liczony od terminu składania ofert wskazanego w Warunkach przetargowych.

5. Oświadczamy, że Wzór umowy (Załącznik nr 6) zostałprzez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się do zawarcia umowy na warunkach w nim określonych, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

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

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

8. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

   1) ....
   2) ....
   3) ....
   4) ....

....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

Załącznik nr 3
do Warunków przetargowych
(wzór)

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał w klasie IgG do kompleksu heparyna – PF4 u pacjentów z małopłytkowością indukowanych heparyną - do wykonania 12 pojedynczych oznaczeń	TAK / NIE *)	
2.	Testy do wykonania techniką immunoenzymatyczną – ELISA.	TAK / NIE *)	
3.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
4.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

…….
/Miejscowość i data/

……..
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną i do wykonania 60 oznaczeń	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
3.	Termin ważności zestawów i minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/Miejscowość i data/

.....
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do badania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP - do wykonania 32 oznaczeń	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD	TAK / NIE *)	
3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

…….
/Miejscowość i data/

……..
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpisany czytelny podpis albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA – do wykonania 33 pojedynczych oznaczeń, w duplikatach każde.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

…….
/Miejscowość i data/

……..
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy przeznaczone do manualnej izolacji genomowego DNA z krwi świeżej i mrożonej, techniką mikrokolumienek – do wykonania 100 izolacji.	TAK / NIE *)	
2.	Możliwość pojedynczej izolacji.	TAK / NIE *)	
3.	Możliwość uzyskania DNA w stężeniu 50-100 ng/µl i czystości 1,6-1,8.	TAK / NIE *)	
4.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
5.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

…….
/Miejscowość i data/

……..
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: A wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń	TAK / NIE *)	
2.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: B wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń	TAK / NIE *)	
3.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: C wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń	TAK / NIE *)	
4.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DRB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń	TAK / NIE *)	
5.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 150 oznaczeń	TAK / NIE *)	
6.	Zestawy firmowych kalibratorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 kalibracji.	TAK / NIE *)	
7.	Zestawy firmowych weryfikatorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 weryfikacji.	TAK / NIE *)	
8.	Bufor opływający dedykowany do aparatu Luminex (xMap Sheath Fluid) - w ilości 40 litrów.	TAK / NIE *)	
9.	Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 150 oznaczeń w kontekście 5 loci.	TAK / NIE *)	
10.	Nuclease Free Water kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 ml podzielonych na fiolki o objętości min. 20 ml każda fiolka.	TAK / NIE *)	
11.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, kontroli o których mowa w pkt 1-10 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. *W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy na własny koszt właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi i oprogramowaniem.*	TAK / NIE *)	
12.	Możliwość wykonania odczytu w ciągu 72 h od momentu zakończenia wykonywania badania.	TAK / NIE *)	
13.	Oprogramowanie:		
	1) Oprogramowanie interpretacyjne uwzględniające najnowszą nomenklaturę HLA (zgodnie z zaleceniami WHO) oraz możliwość tłumaczenia wyników z wersji v2 nomenklatury na v3 i odwrotnie.	TAK / NIE *)	

	2) Oprogramowanie interpretacyjne umożliwiające analizę wyników tej samej próbki uzyskanych metodą SSO i SSP (w przypadku dotypowania dawcy).	TAK / NIE *)	
	3) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy.	TAK / NIE *)	
	4) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań, a także umieszczenia dodatkowych informacji. Należy określić ilość niejednoznacznych wyników na poziomie niskiej rozdzielczości badań locus: A, B, C, DRB1, DQB1 która nie może być większa niż 3%.	TAK / NIE *)	
	5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online.	TAK / NIE *)	
	6) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (HLA Fusion, Matchit DNA) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.	TAK / NIE *)	
	7) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.	TAK / NIE *)	
14.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

é é é é é é é é é é é é é é

/Miejscowość i data/

é .....é é é é

/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/

(podpisany czytelny podpis albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Wielkość opakowania (w szt.)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6= (3x4)+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
2.	Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
3.	Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
4.	Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
5.	Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
...	Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
...	**Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anty-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 40 niezależnych sesjach badań (40 batchy)*)** Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:					
Łącznie:						

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Mix mikrokulek pokrytych oczyszczonymi antygenami HLA klasy I i klasy II, stanowiących podłoże reakcji	TAK / NIE *)	

	immunologicznej do wykrywania przeciwciał anty-HLA klasy I i II w sreeningu, przy wykorzystaniu techniki cytometrii przepływowej, na analizatorze Luminex 200 w ilości 200 oznaczeń.		
2.	Konjugat – przeciwludzka kozia IgG sprzężona z PE pozwalająca wykryć na analizatorze emisję fluorescencji PE z każdej mikrokulki w mieszaninie reakcyjnej, pozwalając na uzyskanie danych w czasie rzeczywistym – w ilości wystarczającej na przeprowadzenie 3 000 oznaczeń.	TAK / NIE *)	
3.	Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anty-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 40 niezależnych sesjach badań (40 batchy).	TAK / NIE *)	
4.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, o których mowa w poz. 1-3 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. (Uczestnik przetargu, który zaoferuje wykonanie procedury przy użyciu niezbędnych dodatkowych urządzeń medycznych, dostarczy te urządzenia do siedziby Zamawiającego, zainstaluje i przeszkoli wyznaczony personel Zamawiającego, na własny koszt i własnym staraniem).	TAK / NIE *)	
5.	Odczynniki, o których mowa w poz. 1-3 przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
6.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy
7.	Oprogramowanie:		
	1) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji.	TAK / NIE *)	
	2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy.	TAK / NIE *)	
	3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.	TAK / NIE *)	
	4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

…….
/Miejscowość i data/

……..
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego w ilości 5 ml, podzielonej na fiolki (max 0,5 ml każda fiolka), w formie liofilizowanej.	TAK / NIE *)	
2.	Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, w ilości 5 ml, podzielonej na fiolki (max 0,5 ml każda fiolka), w formie liofilizowanej.	TAK / NIE *)	
3.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
4.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

……
/Miejscowość i data/

……
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość odczynnika (w ml)	Wielkość fiolki (w ml)	Ilość fiolek (w szt.)	Cena jednostkowa netto za fiolkę (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6	7= (4x5)+kwota podatku VAT
1.	**Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym** Nazwa: ..... Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:	80					

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Komplement króliczy do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 80 ml, podzielonej na fiolki o pojemności max 1 ml odczynnika każda, w formie liofilizowanej.	TAK / NIE *)	
2.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.	TAK / NIE *)	
3.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/Miejscowość i data/

.....
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpisany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość odczynnika (w ml)	Wielkość opakowania (w ml)	Ilość opakowań (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	Stawka podatku VAT (w %)	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5	6	7= (4x5)+kwota podatku VAT
1.	**Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pępowinowej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego** Producent: ..... Nazwa na fakturze: ..... Numer katalogowy:	5 000					

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pępowinowej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego o odpowiednim ph 7,1-7,4 oraz gęstości 1,077-1,080 g/ml, jałowy w ilości 5000 ml, podzielonej na małe porcje max 250 ml każda.	TAK / NIE *)	
2.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/Miejscowość i data/

.....
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Zestawy do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń do badań HLA, metodą genetyczną – do wykonania 288 testów bez polimerazy.	TAK / NIE *)	
2.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

……
/Miejscowość i data/

……
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem)

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

1) Specyfikacja cenowa:

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

2) Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu wyrobu	Uwagi
1.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus A metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max. 24 oznaczeń	TAK / NIE *)	
2.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus B metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max 24 oznaczeń	TAK / NIE *)	
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.	TAK / NIE *)	
4.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności: ..... m-cy

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/Miejscowość i data/

.....
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczątka z imieniem i nazwiskiem/

Załącznik nr 4
do Warunków przetargowych
(wzór)

.....
/pieczęć nagłówkowa Uczestnika przetargu/ Uczestników przetargu/

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

Oświadczenie
o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu

Ja/My niżej podpisany:
.....
.....
.....
działając w imieniu i na rzecz:
.....
.....
.....
/nazwa (firma), dokładny adres Uczestnika przetargu/

przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA**”, nr sprawy ZP/KC-14/2019 oświadczam/y, że reprezentowany przeze mnie/nas Uczestnik przetargu, składający ofertę w przedmiotowym postępowaniu spełnia warunki udziału w postępowaniu, tj.:

1) posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
2) posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuje potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
3) znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

Znak postępowania: ZP/KC-14/2019

Załącznik nr 5
do Warunków przetargowych
(wzór)

.....
/pieczęć nagłówkowa Uczestnika przetargu/ Uczestników przetargu/

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 Uczestnika przetargu/Uczestników przetargu/

przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA**”, nr sprawy ZP/KC-14/2019 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 2018 r., poz. 419 t.j.);
2) utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w rozdz. XI ust. 2 pkt 4) Warunków przetargowych.
3) do niniejszego oświadczenia dołączamy informację, w której wykazujemy, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(podpis czytelny albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)

* Uczestnik przetargu dołącza powyższe informacje do oferty jeżeli dotyczy
** Uczestnik przetargu wypełnia odpowiednio

ZağŃcznik nr 6
do Warunków przetargowych

UMOWA nr é é é é .
(Wzór umowy)

zawarta w dniu é é é é é é é é é é é pomiňdzy:

....., z siedzibŃw ..... zarejestrowanŃ-ym przez SŃd Rejonowy dla ..... w ....., ... Wydziağ Gospodarczy Krajowego Rejestru SŃdowego pod numerem KRS ....., kapitağ zakğadowy .....zğ posğugujŃcŃ-ym siň numerami: NIP....., REGON ....., zwanŃ-ym w treŜci umowy ĂWykonawcŃò, reprezentowanŃ-ym przez:
..... ï .....
a
Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Biağymstoku,
15-950 Biağystok, ul. M. Skğodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru StowarzyszeŒ, Innych Organizacji Spoğecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakğadów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez SŃd Rejonowy w Biağymstoku XII Wydziağ Gospodarczy Krajowego Rejestru SŃdowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 542-25-84-428, REGON 000293829, zwanym w treŜci umowy ĂZamawiajŃcymò, reprezentowanym przez:
..... ï .....

o nastňpujŃcej treŜci:

Zawarcie umowy nastňpuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postňpowania o udzielenie zamówienia na **ĂDostawň zestawów, odczynników i materiağów zuŨywalnych do badaŒHLAò**, prowadzonego w trybie art. 70^1 ï 70^5 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2018 r., poz. 1025), znak postňpowania ZP/KC-14/2019.

§ 1

1. ZamawiajŃcy zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania:
   1) CzňŜĺ 1 ï dostawň zestawów do oznaczania przeciwciağIgG do kompleksu heparynŃ PF4,*
   2) CzňŜĺ 2 ï dostawň zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodŃ serologicznŃ,*
   3) CzňŜĺ 3 ï dostawň zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodŃ genetycznŃPCR SSP,*
   4) CzňŜĺ 4 ï dostawň zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciağ przeciwko glikoprotreinom i antygenom ukğadu HLA klasy I metodŃELISA,*
   5) CzňŜĺ 5 ï dostawň zestawów do izolacji DNA z krwi ŜwieŨej i mroŨonej, technikŃ mikrokolumnowŃ,*
   6) CzňŜĺ 6 ï dostawň zestawów testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiağów zuŨywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrzŃdowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczoŜci metodŃPCR SSO na analizatorze Luminex 200,*
   7) CzňŜĺ 7 ï dostawň odczynników oraz sprzňtu jednorazowego uŨytku, kompatybilnych ze sobŃ, do oznaczania przeciwciağ anty-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeŒ,*
   8) CzňŜĺ 8 ï dostawň pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro,*
   9) CzňŜĺ 9 ï dostawň odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anty-HLA testem limfocytotoksycznym,*
   10) CzňŜĺ 10 ï dostawň odczynnika do izolacji limfocytów z krwi peğnej, do testu mikrolimfocytotoksycznego,*
   11) CzňŜĺ 11 ï dostawň zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeŒ i urzŃdzeŒ w pracowni HLA metodŃgenetycznŃ,*

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

na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

2. Przedmiot umowy zostanie szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.

* *jeżeli dotyczy*

§ 2

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

§ 3*

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

* *dotyczy Części 6 i Części 7*

§ 4

1. Wykonawca w ramach umowy gwarantuje całkowity czas praktyczny wykonania badania (z uwzględnieniem czasów inkubacji, czasu płukania, czasu wirowań itd. i jeżeli dotyczy) od momentu rozpoczęcia amplifikacji do momentu rozpoczęcia odczytu w aparacie Luminex: ..... *(zgodnie z ofertą Wykonawcy)**.
2. Wykonawca w ramach umowy gwarantuje wykonanie procedury bez użycia dodatkowych urządzeń medycznych*/wykonanie procedury przy użyciu następujących dodatkowych urządzeń medycznych: ..... *.
3. Wykonawca w ramach umowy gwarantuje przechowywanie odczynnika liofilizat w temperaturze -20°C*/ nie gwarantuje możliwości przechowywania odczynnika liofilizat w temperaturze -20°C *.

* *jeżeli dotyczy*

§ 5

1. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie, przy pierwszej dostawie kart charakterystyk dla odczynników, a także certyfikatu serii/jakości do każdej dostarczonej partii odczynników.
2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z pierwszą dostawą testów i instrukcji wykonania badania (w języku polskim) oraz wraz z pierwszą dostawą odczynników i szczegółowej specyfikacji (w języku polskim).
3. Zamawiający zastrzega możliwość nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia certyfikatu serii/jakości i/lub kart charakterystyk i/lub instrukcji wykonania badania i/lub szczegółowej

specyfikacji, a w przypadku przekroczenia terminu dostawy, o którym mowa w § 2 ust. 4 obciążenia karnaza zwłokę w realizacji dostawy, zgodnie z § 7 ust. 1 pkt 3) niniejszej umowy.

4. Dostarczone przez Wykonawcę przed podpisaniem umowy dokumenty, tj. Certyfikat CE*, Certyfikat CE IVD*, Deklaracja zgodności WE* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji umowy. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
5. W przypadku zaoferowania wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego – jeżeli dotyczy.
6. Każda partia dostarczonego przedmiotu umowy musi posiadać oznaczenie serii lub partii wyrobu oraz datę produkcji.
7. W przypadku dostawy każdego rodzaju niebezpiecznych substancji i preparatów Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualną kartę charakterystyki tych substancji i preparatów*.
8. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
9. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
10. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym i/lub jakościowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
12. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej ilości i/lub jakości dostarczonego towaru Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: ..... lub na nr faksu .....
13. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, niezbędnego do wykonywania badań, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 5 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia.
14. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 7 dni roboczych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
15. Wykonawca w terminie 7 dni roboczych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym.
16. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem oraz koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
17. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.
18. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji, upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
19. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
20. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia **oraz że jest dedykowany do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 i jest kompatybilny z oprogramowaniem wewnętrznym, na którym będą wykonywane badania. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny koszt w terminie 7 dni kalendarzowych od przesłania wezwania właściwego przedmiotu umowy (w tym oprogramowanie) spełniającego wymagania Zamawiającego.
21. Wykonawca gwarantuje, iż wszystkie testy i odczynniki, stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do użytku w badaniach In vitro*.
22. Wykonawca oświadcza, że towar będący przedmiotem umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.

** jeżeli dotyczy*

*** dotyczy Części 6 i Części 7*

§ 6

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z é .. % podatkiem VAT) w wysokości: é é é é , słownie: é .. złotych netto: ..... złotych 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 é é é é é é .. . Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy.
3. W wynagrodzeniu określonym w ust. 1 mieszczą się wszelkie płatności wobec Skarbu Państwa oraz koszty niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
4. Ceny jednostkowe netto przedmiotu umowy, określone w Załączniku nr 1 do umowy nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia innych ilości poszczególnych rodzajów przedmiotu umowy (w ramach danej Części) niż wynika to z Załącznika nr 1 do umowy, w cenie jednostkowej zgodnej z tym Załącznikiem, w ramach kwoty nieprzekraczającej wartości umowy określonej w ust. 1 (odpowiednio dla danej Części), co nie będzie stanowiło zmiany warunków umowy. Rozliczenie za dostarczony towar nastąpi będzie na podstawie poszczególnych cen jednostkowych netto przemnożonych przez ilość dostarczonego przedmiotu umowy oraz powiększonych o wartość podatku od towarów i usług.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu mniejszej ilości przedmiotu umowy w stosunku do ilości określonej w Załączniku nr 1 do umowy (odpowiednio dla danej Części). Zmniejszenie ilości zamówienia nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości zakupu przedmiotu umowy może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy, jednak nie więcej niż o 20%.
7. * W przypadku Części 1 oraz Części 12 Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania zamówienia w całości. Niezrealizowanie zamówienia w całości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Niezrealizowanie zamówienia może wynikać z braku zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować niezrealizowanie zamówienia w całości.
8. Płatność wynagrodzenia za przedmiot umowy nastąpi będzie po jego dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy nr ..... .
8. Końcowa wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy, określonej w ust. 1.
9. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie ze zgłoszoną ofertą i umową
10. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę zgłoszenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
11. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
12. Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.

* *jeżeli dotyczy*

§ 7

1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w przypadku:
   1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego § 6 ust. 1;
   2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 8 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego § 6 ust. 1;
   3) niezrealizowania dostaw przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 4 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy niedostarczonego w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
   4) opóźnienia w dostarczeniu i/lub zainstalowaniu oprogramowania w terminie określonym w § 3 ust. 1 w wysokości 100,00 złota za każdy dzień opóźnienia;

5) opóźnienia w wypełnieniu obowiązku, wynikającego z § 5 ust. 1, ust. 2 i ust. 7 w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
6) opóźnienia w dostawie dokumentów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych w terminie określonym w § 5 ust. 4 lub ust. 5, w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
7) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 13 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 6 ust. 1, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
8) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji, o której mowa w § 5 ust. 14 i/lub zwłoki w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o których mowa w § 5 ust. 15 w wysokości 0,2% wartości brutto towaru posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;
9) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 2 ust. 8 i/lub § 5 ust. 20 w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy, za każdy dzień opóźnienia;
10) opóźnienia w instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 3 ust. 2 w wysokości 100,00 zł za każdy dzień zwłoki.

2. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od dnia doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
3. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

§ 8

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w razie:
   1) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
   2) ogłoszenia likwidacji Wykonawcy (za wyjątkiem likwidacji przeprowadzonej w celu przekształcenia lub restrukturyzacji);
   3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
   1) trzykrotnego opóźnienia w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 4,
   2) jednorazowego rażącego opóźnienia w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 4, rozumianej jako okres przekraczający 14 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia,
   3) trzykrotnej, uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy,
   4) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. 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.

§ 9

Zmiana postanowień przedmiotowej umowy może nastąpić wyłącznie na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy za zgodą obu Stron, wyrażoną w formie pisemnej (aneks) pod rygorem nieważności.

§ 10

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

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

* *jeżeli dotyczy*

§ 11

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich danych dotyczących Zamawiającego oraz informacji uzyskanych w sposób zamierzony lub przypadkowy, w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.
   Obowiązku zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:
   1) dostępnych publicznie,
   2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
   3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
   4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2018 r., poz. 1330 j.t.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 12

1. Umowa obowiązuje przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia, tj. do dnia ..... r.
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wyczerpania dostaw stanowiących przedmiot umowy.
3. Termin realizacji umowy może ulec wydłużeniu w sytuacji niewykorzystania przedmiotu umowy o czas niezbędny do jego pełnego wykorzystania, nie więcej jednak niż o 6 miesięcy.

§ 13

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

§ 14

Realizacja niniejszej umowy wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest Dyrektor RCKiK w Białymstoku. Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych stanowić będzie Załącznik nr 2 do niniejszej umowy (dotyczy Części 6 i Części 7).

§ 15

1. Umowa uważa się za zawartą po podpisaniu jej przez obie Strony.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy ustawy Kodeks cywilny oraz ustawy o wyrobach medycznych.
3. Spory mogące wyniknąć na tle wykonania umowy, Strony poddają rozstrzygnięciu właściwym rzeczowo sądom powszechnym w Białymstoku.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA: **ZAMAWIAJĄCY:**

Załącznik nr 7
do Warunków przetargowych

UMOWA POWIERZENIA DANYCH OSOBOWYCH

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

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

..... - .....

zwaną dalej **Wykonawcą, Procesorem**

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, przy ul. M. Skłodowskiej -Curie 23 , 15-950 Białystok wpisana do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy w Białymstoku XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000002530, NIP 5422584428, REGON 000293829, reprezentowanym przez:

é é é é é é é é .. - é é é é é é .

zwany dalej **Zamawiającym, Administratorem**

PREAMBUŁA

Mając na uwadze fakt, że:

1. Strony zawarły umowę nr ..... („Umowa Główna"), w związku, z wykonywaniem której Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych w zakresie określonym Umową;
2. Celem Umowy jest ustalenie warunków, na jakich Wykonawca wykonuje operacje przetwarzania danych osobowych w imieniu Zamawiającego na potrzeby realizacji Umowy Głównej;
3. Strony zawierając Umowę dążą do takiego uregulowania zasad przetwarzania danych osobowych, aby odpowiadały one w pełni postanowieniom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – dalej RODO.

§ 1.

POSTANOWIENIA OGÓLNE

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

§ 2.

PRZEDMIOT

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie (w rozumieniu, jakie nadaje przetwarzaniu art. 4 pkt 2 RODO) Danych Osobowych, których przetwarzanie jest niezbędne do należytego zrealizowania Umowy Głównej.
2. Pod pojęciami „dane osobowe" lub „dane" użytymi w niniejszej Umowie, Strony rozumieją dane osobowe zdefiniowane w art. 4 pkt 1 RODO, których rodzaj i zakres zostały wskazane w niniejszej Umowie.
3. Dostęp do danych osobowych przydzielany jest w oparciu o zasadę minimalnych koniecznych uprawnień tj. tylko uprawnień niezbędnych do wykonania czynności określonych w Umowie Głównej.

§ 3.

CZAS

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

§ 4.

CHARAKTER I CEL

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

§ 5.

RODZAJ DANYCH

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

§ 6.

KATEGORIE OSÓB

Przetwarzanie Danych będzie dotyczyć następujących kategorii osób:

1) Dawcy,
2) Pacjenci.

§ 7.

DALSZE PRZETWARZANIE

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

§ 8.

WSPÓŁPRACA PRZY REALIZACJI PRAW JEDNOSTKI

Wykonawca realizując zadania wynikające z niniejszej Umowy uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszty, charakter, zakres oraz cel przetwarzania w miarę możliwości udzieli pomocy Zamawiającemu w zakresie realizacji obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO,

§ 9.

BEZPIECZEŃSTWO PRZETWARZANIA

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

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

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

§ 10.

POWIADOMIENIE O NARUSZENIE

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

§ 11.

USUNIĘCIE DANYCH

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

§ 12.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

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

Wykonawca	**Zamawiający**
Procesor	**Administrator**

*jeśli dotyczy