

**ZP/PN-6/22**

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego  
prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:**

**„Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania  
badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora”**

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora

ds. Ekonomiczno - Administracyjnych  
RCKiK w Białymstoku

mgr Anna Lisowska

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2022/S 056-146014 w dniu 21.03.2022 r.

Białystok, dnia 16 marca 2022 r.

## 1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23

15-950 Białystok

tel. (85) 74 47 002

adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl

nazwa Zamawiającego w skrzynce ePUAP: /RCKiK\_Bialystok/

godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku w godzinach od 7<sup>30</sup> do 15<sup>00</sup>.

## 2. ADRES STRONY INTERNETOWEJ ZAMÓWIENIA, NA KTÓREJ UDOSTĘPNIANE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚREDNIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

## 3. OZNACZENIE POSTĘPOWANIA

Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Warunków Zamówienia zwana dalej SWZ, oznaczone jest znakiem ZP/PN-6/22. Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

## 4. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

4.1 Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej ustawą Pzp.

4.2 Postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem miniPortalu, platformy ePUAP i poczty elektronicznej Zamawiającego.

4.3 Zamówienie finansowane jest ze środków krajowych.

4.4 Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Warunków Zamówienia:

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

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

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

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

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

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

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

## 5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1 Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanych badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą jednego (1) w pełni automatycznego analizatora z oprogramowaniem i wyposażeniem zapewniającego automatyczne wykonywanie badań przy użyciu kompatybilnych odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu,

podłączeniem analizatora do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.

- 5.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Załączniku nr 1 do SWZ oraz we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.
- 5.3 Nazwa i kod określone według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):  
33696500 – 0 – odczynniki laboratoryjne  
33696200 – 7 – odczynniki do badania krwi  
33124100 – 6 – urządzenia diagnostyczne.

## 6. INFORMACJE OGÓLNE

- 6.1 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych z uwagi na charakter zamówienia, tj. konieczności zapewnienia odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu do wykonywania badań immunohematologicznych, a także analizatora z oprogramowaniem i wyposażeniem, zapewniającego automatyczne wykonywanie badań przy użyciu kompatybilnych odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu. Czas dzierżawy analizatora zależy od terminu wyczerpania dostaw odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu stanowiących przedmiot zamówienia. W związku z powyższym, prawidłowe wykonanie zamówienia wymaga spójnego działania w ramach jednego zadania.
- 6.2 Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie zwiększenia lub zmniejszenia przedmiotu zamówienia.
- 6.2.1 Prawo opcji w zakresie zwiększenia przedmiotu zamówienia.
- 1) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w przypadku wykorzystania całości przedmiotu zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy, spowodowanego większą ilością wykonywanych badań.
  - 2) Zamawiający może skorzystać z prawa opcji w terminie nie później niż 1 (jeden) miesiąc przed zakończeniem umowy, poprzez złożenie oświadczenia woli.
  - 3) Prawo opcji obejmuje przedmiot zamówienia wyszczególniony w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ w wysokości 20% ilości zamówienia podstawowego.
  - 4) Prawo opcji polega na możliwości zwiększenia zamówienia w zakresie ilości badań.
  - 5) Przedmiot zamówienia udzielony w ramach prawa opcji musi być realizowany na warunkach określonych dla zamówienia podstawowego.
- 6.2.2 Prawo opcji w zakresie zmniejszenia przedmiotu zamówienia.
- 1) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w przypadku niewykorzystania w całości przedmiotu zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy, spowodowanego mniejszą ilością wykonywanych badań.
  - 2) Zamawiający może skorzystać z prawa opcji w terminie nie później niż 10 (dziesięć) dni przed zakończeniem umowy, poprzez złożenie oświadczenia woli.
  - 3) Prawo opcji obejmuje przedmiot zamówienia wyszczególniony w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ w wysokości 20% wartości zamówienia podstawowego.
  - 4) Prawo opcji polega na możliwości zmniejszenia zamówienia w zakresie ilości badań i/lub skrócenia okresu dzierżawy analizatora.
- 6.2.3 Pozostałe informacje dotyczące prawa opcji zostały określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.
- 6.3 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
- 6.4 Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- 6.5 Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców w celu wyjaśnienia treści SWZ.
- 6.6 Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 6.7 Zamawiający nie przewiduje możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych do oferty w sytuacji określonej w art. 93 ustawy Pzp.
- 6.8 Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

- 6.9 Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.  
6.10 Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

## **7. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

- 7.1 Zamówienie realizowane będzie przez okres 48 miesięcy od dnia zawarcia umowy.  
7.2 Pierwsza dostawa obejmuje:  
7.2.1 dostawę analizatora, jego instalację, uruchomienie i przeprowadzenie pełnej pozytywnej walidacji analizatora i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych (w tym zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości), podłączenie analizatora do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego w celu zapewnienia automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) potwierdzonego testami, a także przeszkolenie pięciu (5) wyznaczonych pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi analizatora i techniki wykonywania badań (potwierdzonych certyfikatem);  
7.2.2 dostawę odczynników, materiałów zużywalnych oraz innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania badań w następującej ilości:  
1) pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki (1 próbka ABO, D<sup>VI-</sup>, D<sup>VI+</sup>, A1, B) – 1 100 badań,  
2) wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane – 1 050 badań,  
3) antygen D (słaba ekspresja) – 210 badań,  
4) kontrola serologiczna antygenów ABD – 150 badań,  
5) codzienna kontrola jakości odczynników – 25 badań,  
6) codzienna kontrola przeciwciał – 25 badań,  
i zostanie zrealizowana w terminie do 30 dni licząc od dnia zawarcia umowy.  
Wykonawca ma obowiązek ustalić szczegółowe warunki dostawy z Zamawiającym.  
7.3 Kolejne dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia faksem lub e-mailem.  
7.4 Miejscem dostawy:  
7.4.1 odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23,  
7.4.2 analizatora wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem jest Pracownia Grup Krwi Dawców w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej- Curie 23.

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

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

## **9. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

- 9.1 Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie:  
9.1.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym;  
9.1.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;  
9.1.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej;  
9.1.4 zdolności technicznej lub zawodowej.

## **10. PODSTAWY WYKLUCZENIA**

- 10.1 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę, w stosunku, do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Wykonawcę:  
10.1.1 będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:  
1) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

- 2) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
  - 3) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, art. 46 – 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
  - 4) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
  - 5) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
  - 6) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 7) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
  - 8) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej  
– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 10.1.2 jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 10.1.1;
  - 10.1.3 wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
  - 10.1.4 wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
  - 10.1.5 jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
  - 10.1.6 jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 10.2 Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 109 ustawy Pzp.
  - 10.3 Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.
  - 10.4 Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

- 10.4.1 naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;
- 10.4.2 wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub Zamawiającym;
- 10.4.3 podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
  - 1) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie Wykonawcy,
  - 2) zreorganizował personel,
  - 3) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
  - 4) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
  - 5) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
- 10.5 Zamawiający oceni, czy podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w pkt 10.4, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy. Jeżeli podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w pkt 10.4, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, Zamawiający wyklucza Wykonawcę.
- 10.6 Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

## 11. PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

- 11.1 Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.
- 11.2 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1, składane jest na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 05.01.2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016 r., str. 16), zwanego dalej „Jednolitym Dokumentem” lub „JEDZ”.
- 11.3 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1, nie jest podmiotowym środkiem dowodowym – stanowi dowód potwierdzający brak podstaw do wykluczenia z postępowania na dzień składania oferty, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
- 11.4 Sposób przygotowania i przekazania JEDZ.
  - 11.4.1 Wykonawca wypełnia JEDZ tworząc dokument elektroniczny. W tym celu może skorzystać z narzędzia ESPD (<https://espd.uzp.gov.pl>) lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego, w szczególności w jednym z następujących formatów: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.  
Zamawiający zaleca, aby dokument JEDZ wytworzony za pomocą oprogramowania tworzącego pliki w formacie innym niż .pdf, zapisać w formacie .pdf.
  - 11.4.2 Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez Wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, Wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 roku o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U. z 2021 r., poz. 1797 t.j.).

- 11.4.3 Wykonawca zobowiązany jest wypełnić JEDZ w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do SWZ, tj. w zakresie pól zaznaczonych kolorem żółtym.
- 11.4.4 Przy wypełnianiu formularza JEDZ Wykonawca może skorzystać z instrukcji jego wypełniania zamieszczonej przez Urząd Zamówień Publicznych na stronie internetowej Urzędu, w Repetytorium Wiedzy, w zakładce Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.
- 11.5 Zamawiający będzie żądał podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia.
- 11.5.1 Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, na wezwanie Zamawiającego zobowiązany jest złożyć w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 10 dni od dnia wezwania, aktualne na dzień złożenia następujące podmiotowe środki dowodowe:
- 1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
    - a) art. 108 ust. 1 pkt 1) ustawy Pzp,
    - b) art. 108 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp,
    - c) art. 108 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, dotyczących zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,
      - sporządzoną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
  - 2) oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (tj. Jednolitym Dokumentem), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:
    - a) art. 108 ust. 1 pkt 3) ustawy Pzp,
    - b) art. 108 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
    - c) art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
    - d) art. 108 ust. 1 pkt 6) ustawy Pzp,
      - sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SWZ.
- 11.5.2 Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 11.5.1 ppkt 1) – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp.
- 11.5.3 Dokument, o którym mowa w pkt 11.5.2, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
- 11.5.4 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 11.5.2 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. Postanowienie pkt 11.5.3 stosuje się.
- 11.5.5 Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.

- 11.5.6 Jeżeli złożone przez Wykonawcę oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1 lub podmiotowe środki dowodowe budzą wątpliwości Zamawiającego, może on zwrócić się bezpośrednio do podmiotu, który jest w posiadaniu informacji lub dokumentów istotnych w tym zakresie dla oceny spełniania przez Wykonawcę braku podstaw wykluczenia, o przedstawienie takich informacji lub dokumentów.
- 11.5.7 Jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, Zamawiający może w każdym czasie wezwać Wykonawcę lub Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.
- 11.5.8 Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
- 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 11.1 (Jednolitym dokumencie), dane umożliwiające dostęp do tych środków. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego podmiotowych środków dowodowych.
  - 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp.
- 11.5.9 Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki (poprzez podanie oznaczenia postępowania lub nazwy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego) oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność, w oświadczeniu złożonym na wezwanie z art. 126 ustawy Pzp.
- 11.5.10 Zamawiający oceni, czy Wykonawca nie podlega wykluczeniu na podstawie dokumentów i oświadczeń złożonych przez Wykonawcę. Ocena braku podstaw do wykluczenia będzie odbywała się wg kryterium spełnia/nie spełnia poszczególne warunki.
- 11.6 Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych.
- 11.6.1 W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego, tj. Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.
- 11.6.2 Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

## **12. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW ZAMIERZAJĄCYCH POWIERZYĆ WYKONANIE CZĘŚCI ZAMÓWIENIA PODWYKONAWCOM**

- 12.1 Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
- 12.2 W przypadku udziału podwykonawców przy realizacji zamówienia:
- 12.2.1 Zamawiający żąda wskazania w ofercie części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podania nazw podwykonawców, o ile są już znani;
  - 12.2.2 Wykonawca jest zobowiązany wypełnić Część II Sekcja D JEDZ, stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ, w tym, o ile jest to wiadome, podać wykaz proponowanych podwykonawców.
- 12.3 Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach dotyczących podwykonawców w trakcie realizacji zamówienia,



a także przekazać wymagane informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.

- 12.4 Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 12.5 Pozostałe wymagania dotyczące podwykonawstwa zostały określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.

### **13. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

- 13.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 13.2 Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty oraz zawierać w szczególności informacje w zakresie:
  - 13.2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,
  - 13.2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,
  - 13.2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz rodzaju i zakresu umocowania.
- 13.3 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
- 13.4 W przypadku wspólnego ubiegania się przez Wykonawców:
  - 13.4.1 oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1, składa każdy z Wykonawców;
  - 13.4.2 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty przedmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w pkt 11.6;
  - 13.4.3 na wezwanie Zamawiającego każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie zobowiązany jest złożyć podmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 11.5.
- 13.5 Zamawiający nie określił odmiennych wymagań związanych z realizacją zamówienia w odniesieniu do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 13.6 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
- 13.7 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

### **14. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ**

- 14.1 W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu, który dostępny jest pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, Elektronicznej Skrzynki Podawczej Zamawiającego: /RCKiK\_Bialystok/SkrytkaESP, dostępnej na platformie ePUAP pod adresem: <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej: sekretariat@rckik.bialystok.pl. Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami (za wyjątkiem złożenia oferty) odbywała się w niniejszym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.
- 14.2 Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do „Formularza złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku” oraz do „Formularza komunikacji”.
- 14.3 Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji

przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w *Regulaminie korzystania z systemu miniPortal* oraz *Warunkach korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP)*.

- 14.4 Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy: „Formularz złożenia, zmiany wycofania oferty lub wniosku” oraz do „Formularza do komunikacji” wynosi 150 MB.
- 14.5 Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 14.6 We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub numerem referencyjnym postępowania.
- 14.7 Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności w zakresie składania oświadczeń, wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem dedykowanego formularza: „Formularza do komunikacji” dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal. Korespondencja przesłana za pomocą tego formularza nie może być szyfrowana.
- 14.8 Za datę przekazania dokumentów, o których mowa w pkt 14.7, przyjmuje się odpowiednio datę ich przekazania na adres skrzynki ePUAP lub datę wpływu na adres poczty elektronicznej Zamawiającego (decydujące znaczenie będzie miała data otrzymania wiadomości przez system pocztowy Zamawiającego).
- 14.9 Dokumenty elektroniczne składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „Formularza do komunikacji” jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 14.1 adres e-mail.
- 14.10 Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415).
- 14.11 Zamawiający informuje, iż nie przewiduje komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej oraz nie przewiduje zaistnienia sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.

## **15. WYJAŚNIENIE ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ**

### **15.1 Wyjaśnienie treści SWZ.**

- 15.1.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ (zaleca się, aby zapytania do SWZ przesłać również w formie edytowalnej).
- 15.1.2 Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
- 15.1.3 Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ppkt 15.1.2, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
- 15.1.4 Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w ppkt 15.1.2.
- 15.1.5 W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w ppkt 15.1.2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

- 15.1.6 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 15.1.7 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.
- 15.2 Zmiana treści SWZ.
  - 15.2.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.
  - 15.2.2 Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania i jest ona wiążąca przy składaniu ofert.
  - 15.2.3 W przypadku, gdy zmiana treści SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający przekazuje Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej sprostowanie, ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji.
  - 15.2.4 W przypadku, o którym mowa w ppkt 15.2.3, udostępnienie zmiany treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania nie może nastąpić przed publikacją ogłoszenia o sprostowaniu, ogłoszenia zmian lub dodatkowych informacji, z wyjątkiem przypadku, gdy Zamawiający nie został powiadomiony o publikacji w terminie 48 godzin od potwierdzenia przez Urząd Publikacji Unii Europejskiej otrzymania tego ogłoszenia.
  - 15.2.5 W przypadku, gdy zmiany treści SWZ są istotne dla sporządzenia oferty lub wymagają od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie oferty. Przepisy ppkt 15.2.3 i 15.2.4 stosuje się.
- 15.3 W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ, a treścią udzielanych wyjaśnień lub zmian SWZ, jako obowiązującą należy przyjąć treść późniejszego oświadczenia Zamawiającego.
- 15.4 Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: Marta Stocka, Aneta Kiersnowska, Beata Kardasz, tel. 85 745 63 42.

## 16. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 16.1 Niniejsze postępowanie prowadzone jest w języku polskim.
- 16.2 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- 16.3 **Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.**
- 16.4 **Wykonawca wraz z ofertą złoży:**
  - 16.4.1 Oświadczenie w formie Jednolitego Dokumentu potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią i w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do SWZ.
  - 16.4.2 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a Wykonawca w Jednolitym Dokumentcie wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.
  - 16.4.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (*jeżeli dotyczy*);
  - 16.4.4 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy (*jeżeli dotyczy*);
  - 16.4.5 Specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzoną zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;
  - 16.4.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (*jeżeli dotyczy*).

- 16.5 Formularz oferty oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy (Załączników do SWZ), powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do treści oraz opisu kolumn i wierszy.
- 16.6 Wymagania formalne dotyczące składanych w postępowaniu ofert, przedmiotowych i podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń.
- 16.6.1 Ofertę oraz oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym). Dokumenty te powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy.
- Zamawiający zaleca stosowanie podpisu wewnętrznego, który polega na tym, że jest zapisany łącznie z podpisywanym dokumentem (tworzą jeden plik), a nie oddzielnie (plik podpisany i plik podpisu).
- 16.6.2 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania zostały wystawione przez upoważnione podmioty:
- 1) jako dokument elektroniczny – Wykonawca przekazuje ten dokument;
  - 2) jako dokument w postaci papierowej – Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej;
- Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje notariusz lub:
- a) w przypadku podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, lub podwykonawca, każdy w zakresie dokumentu, który go dotyczy;
  - b) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie;
  - c) w przypadku innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, każdy w zakresie dokumentu, który go dotyczy.
- 16.6.3 Przedmiotowe i podmiotowe środki dowodowe, które nie zostały wystawione przez upoważnione podmioty oraz wymagane pełnomocnictwa:
- 1) Wykonawca przekazuje w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
  - 2) gdy zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tych dokumentów opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje notariusz lub:
- a) w przypadku podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
  - b) w przypadku przedmiotowego środka dowodowego – odpowiednio Wykonawca, lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
  - c) w przypadku pełnomocnictwa – mocodawca.
- 16.6.4 Oferta musi być sporządzona w języku polskim.

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

16.9.6 Wykonawca po przesłaniu oferty za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* na „ekranie sukcesu” otrzyma numer oferty generowany przez ePUAP. Numer ten należy zapisać i zachować. Będzie on potrzebny w przypadku ewentualnej zmiany lub wycofania oferty.

#### 17. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

#### 18. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

18.1 Wykonawca związany jest ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 17 czerwca 2022 r.

18.2 Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

18.3 W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w pkt 18.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.

18.4 Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 18.3, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

18.5 Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 18.3, następuje wraz z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium (jeżeli dotyczy).

#### 19. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

19.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SWZ, w terminie do dnia **19 kwietnia 2022 r.** do godz. **11<sup>00</sup>**.

Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrzynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK\_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.

19.2 Wykonawca może przed upływem terminu na składanie ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* dostępnego na ePUAP i udostępnionego na platformie miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/Instrukcje>.

19.3 Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.

19.4 Wykonawca może wycofać ofertę do upływu terminu składania ofert.

#### 20. TERMIN OTWARCIA OFERT

20.1 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **19 kwietnia 2022 r.** o godz. **12<sup>00</sup>**.

20.2 Otwarcie ofert odbywa się przy użyciu mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego w zakładce „Deszyfrowanie” po zalogowaniu na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.

20.3 W przypadku awarii systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym w pkt 20.1, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

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

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

20.5.1 nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;

20.5.2 cenach zawartych w ofertach.

## 21. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 21.1 Cenę oferty stanowi łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- 21.2 Wykonawca przedstawi w ofercie łączną cenę brutto przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r., poz. 178 t.j.), tzn. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający będzie zobowiązany zapłacić Wykonawcy za wykonany przedmiot zamówienia. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Cena ta będzie ceną kompletną, jednoznaczną i ostateczną, uwzględniającą ewentualne rabaty i upusty (nie dopuszcza się rabatów rzeczowych), obejmującą wszelkie koszty związane z prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 21.3 Wykonawca skalkuluje cenę mając na względzie przepisy dotyczące rażąco niskiej ceny, o której mowa w art. 224 ustawy Pzp.
- 21.4 W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, Wykonawca poda:
- 21.4.1 w pkt 2.1 – łączną wartość brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia liczbowo i słownie, % stawkę podatku od towarów i usług (VAT) oraz łączną wartość netto liczbowo;
- 21.4.2 w pkt 2.6 – Szczegółowa specyfikacja cenowa:
- 1) tabela w ppkt 1):
    - a) cenę jednostkową netto za 1 op. odczynników/materiałów zużywalnych/innego asortymentu,
    - b) % stawkę podatku od towarów i usług (VAT),
    - c) wartość brutto poszczególnych pozycji (odczynników/materiałów zużywalnych/innego asortymentu), obliczoną poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w lit. a) przez zaoferowaną ilość odczynników/materiałów zużywalnych/innego asortymentu niezbędną do wykonania zamówionej ilości badań i powiększoną o kwotę podatku od towaru i usług (VAT) oraz sumę wartości brutto, którą stanowi suma wartości brutto pozycji zaoferowanych odczynników, materiałów zużywalnych oraz innego asortymentu.
  - 2) tabela w ppkt 2):
    - a) cenę jednostkową netto za miesięczną dzierżawę analizatora,
    - b) cenę jednostkową brutto za miesięczną dzierżawę analizatora obliczoną poprzez powiększenie ceny, o której mowa w lit. a) o wartość podatku od towarów i usług,
    - c) wartość brutto dzierżawy analizatora otrzymaną w wyniku przemnożenia liczby urządzeń wskazanych do dzierżawy przez cenę jednostkową za miesięczną dzierżawę, o której mowa w lit. a), powiększoną o wartość podatku od towarów i usług (VAT), a następnie przemnożoną przez okres obowiązywania dzierżawy (tj. 48 miesięcy).
- 21.5 Łączna wartość oferty brutto i netto, ceny jednostkowe netto, suma wartości brutto oraz wartość brutto pozycji muszą być wyrażone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 21.6 Tak wyznaczona cena – łączna wartość oferty brutto będzie podlegała ocenie.
- 21.7 Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich.
- 21.8 Zamawiający przy ocenie ofert weźmie pod uwagę całkowitą kwotę wydatkowanych przez siebie środków publicznych, tzn. kwotę, którą będzie musiał zapłacić Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia – kwotę zawierającą także podatek od towarów i usług, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów.
- Jeżeli Wykonawca złoży ofertę, której wybór będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług, na podstawie art. 225 ust. 1 ustawy Pzp dla celów zastosowania kryterium ceny, Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów

i usług, którą miałyby obowiązek rozliczyć. Zgodnie z art. 225 ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca składając ofertę ma obowiązek:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lp.	Kryteria jakościowe podlegające ocenie wraz z punktacją
1.	Wydajność analizatora wynosi: 1) $\geq 50$ grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę lub $\geq 90$ badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę – 15 pkt 2) $< 50$ grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę lub $< 90$ badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę – 0 pkt
2.	1) Analizator umożliwia wykonywanie badań z wykorzystaniem „Krwinek wzorcowych do układu ABO” produkowanych przez Zamawiającego – 15 pkt 2) Analizator nie umożliwia wykonywania badań z wykorzystaniem „Krwinek wzorcowych do układu ABO” produkowanych przez Zamawiającego – 0 pkt
3.	1) Krwinki wzorcowe spulowane grupy O, do wykrywania przeciwciał odpornościowych z obecnym antygenem Cw – 10 pkt 2) Krwinki wzorcowe spulowane grupy O, do wykrywania przeciwciał odpornościowych bez antygeny Cw – 0 pkt
4.	1) Dostęp do pomocy technicznej on-line zapewniony jest minimum pięć (5) dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) w godzinach min. 8:00 – 18:00 – 10 pkt 2) Dostęp do pomocy technicznej on-line nie jest zapewniony – 0 pkt



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

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

- 22.2 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.
- 22.2.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w pkt. 11.1, lub złożonych przedmiotowych środków dowodowych lub złożonych podmiotowych środków dowodowych, lub innych dokumentów, lub oświadczeń składanych w postępowaniu.
- 22.2.2 Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych składanych w postępowaniu, lub są one niekompletne, Zamawiający wzywa Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
- 22.2.3 Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w pkt 11.1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów, lub oświadczeń składanych w postępowaniu, lub są one niekompletne, lub zawierają błędy, Zamawiający wezwie Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia, lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
- 22.2.4 Złożony przez Wykonawcę Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ, stanowi treść oferty i w związku z tym nie podlega uzupełnieniu w trybie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp. Niezłożenie tego dokumentu skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp jako niezgodnej z warunkami zamówienia.
- 22.3 Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 22.4 Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o wskazane w SWZ kryteria oceny ofert.
- 22.5 Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę bez przeprowadzania negocjacji.
- 22.6 Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty o:
- 22.6.1 wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
- 22.6.2 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone,  
– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
- 22.7 Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w pkt 22.6.1, na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

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

- 23.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawca, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą zobowiązany będzie do:
- 23.1.1 wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w terminie, formie i wysokości określonej w pkt 24 SWZ;  
W przypadku, gdy Wykonawca planuje wnieść zabezpieczenie należytego wykonania umowy w formie gwarancji lub poręczenia, zalecane jest uzyskanie wcześniej akceptacji Zamawiającego w zakresie treści dokumentu.
- 23.1.2 dostarczenia Zamawiającemu w formie oryginału, lub kopii poświadczonej przez Wykonawcę „za zgodność z oryginałem” w przypadku Wykonawcy składającego

ofertę wspólną – umowy regulującej współpracę tych Wykonawców, w której zostanie określony m.in.:

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

23.1.3 dostarczenia Zamawiającemu w formie oryginału, lub kopii poświadczonej przez Wykonawcę „za zgodność z oryginałem” następujących dokumentów:

- 1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 t.j.) wymagane jest (*jeżeli dotyczy*):
  - a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza<sup>1</sup>

lub

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

lub

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

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

- 3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (*jeżeli dotyczy*) - oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy o wyrobach medycznych;

- 4) Certyfikat CE IVD (*jeżeli dotyczy wyrobu/urządzenia*) lub w przypadku, gdy nie dotyczy wymagane jest oświadczenie Wykonawcy;

- 5) Deklarację zgodności (*jeżeli dotyczy wyrobu/urządzenia*);

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

**Dokumenty sporządzone w języku obcym winne być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.**

- 6) informacji dotyczącej wartości ewidencyjno-księgowej zaoferowanego analizatora wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem (tj. ceny jednostkowej netto i brutto).

23.1.4 dostarczenia Zamawiającemu wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności nr konta bankowego, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, dla asortymentu wyszczególnionego w pkt 2.6) ppkt 1) Formularza oferty – nazwy na fakturze, numeru katalogowego, producenta, kraju pochodzenia, itp.;

---

<sup>1</sup> Uwaga! Egzemplarz formularza zgłoszenia i powiadomienia z wyzerowanym identyfikatorem nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016 roku 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.

- 23.1.5 w przypadku dostawy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej (art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 roku o podatku dochodowym od osób prawnych /Dz. U. z 2021 r., poz. 1800 t.j./) – dotyczy podatku u źródła. W przypadku niedostarczenia Zamawiającemu oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej pobierany będzie podatek w wysokości 20% bez uwzględnienia właściwych umów o unikaniu podwójnego opodatkowania, których stroną jest Polska – *jeżeli dotyczy*.
- 23.2 Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy. Niewniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy zgodnie z pkt 23.1.1 i/lub niedostarczenie dokumentów, o których mowa w pkt 23.1.2 i 23.1.3 w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie spowoduje, iż zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
- 23.3 Osoby reprezentujące Wykonawcę, przy podpisywaniu umowy powinny przedłożyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie wynika z dokumentów załączonych do oferty (np. pełnomocnictwo), lub dokumentów złożonych na podstawie art. 126 ust. 1 lub art. 274 ust. 1 ustawy Pzp, lub wynikających z bezpłatnych i ogólnodostępnych rejestrów publicznych (np. odpis z właściwego rejestru, lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej). W przypadku złożenia pełnomocnictwa musi mieć ono formę oryginału, lub kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem, podpisane przez osoby wskazane do reprezentacji w odpowiednim dokumencie określającym status prawny Wykonawcy (np. KRS).
- 24. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**
- 24.1 Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza zobowiązany będzie przed podpisaniem umowy do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 5% ceny całkowitej podanej w ofercie, w celu pokrycia roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
- 24.2 Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wnoszone, według wyboru Wykonawcy, w jednej lub kilku następujących formach:
- 24.2.1 pieniądzu,
- 24.2.2 poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,
- 24.2.3 gwarancjach bankowych,
- 24.2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych,
- 24.2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
- 24.3 Zamawiający nie wyraża zgody na wniesienie zabezpieczenia:
- 24.3.1 w wekslach z poręczeniem wekslowym banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo kredytowej,
- 24.3.2 przez ustanowienie zastawu na papierach wartościowych emitowanych przez Skarb Państwa lub jednostkę samorządu terytorialnego,
- 24.3.3 przez ustanowienie zastawu rejestrowego na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 grudnia 1996 r. o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów.
- 24.4 Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca przelewem na depozytowy rachunek bankowy Zamawiającego: 27 1130 1059 0017 3408 0720 0001 z adnotacją „Zabezpieczenie należytego wykonania umowy w postępowaniu nr ZP/PN-6/22”.
- 24.5 W przypadku, gdy zabezpieczenie należytego wykonania umowy zostało wniesione w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Wykonawcy.

- 24.6 W przypadku wniesienia przez Wykonawcę zabezpieczenia należytego wykonania umowy w formach niepieniężnych, zabezpieczenie nie może wygasnąć przed wygaśnięciem zobowiązania, którego należyte wykonanie zabezpieczył Wykonawca. Zabezpieczenie będzie przechowywane w Kasie Zamawiającego.
- 24.7 Warunki i termin zwrotu lub zwolnienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone zostały we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.
- 24.8 Z treści gwarancji/poręczenia musi jednoznacznie wynikać:
- 24.8.1 nazwa Zleceniodawcy (Wykonawcy), beneficjenta gwarancji/poręczenia (Zamawiającego), gwaranta/poręczyciela (podmiotu udzielającego gwarancji/poręczenia) oraz adresy ich siedzib,
  - 24.8.2 określenie wiarygodności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,
  - 24.8.3 kwota gwarancji/poręczenia,
  - 24.8.4 termin gwarancji/poręczenia,
  - 24.8.5 bezwarunkowe, nieodwołalne, płatne na pierwsze żądanie, zobowiązanie gwaranta/poręczyciela do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty zabezpieczenia w przypadku realizacji zamówienia w sposób niezgodny z umową.
- 24.9 W trakcie realizacji umowy Wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt 24.2. Zmiana formy zabezpieczenia jest dokonywana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.
- 25. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**
- 25.1 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowią Załącznik nr 7 do SWZ.
- 25.2 Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie i na warunkach określonych w Załączniku nr 7 do SWZ.
- 25.3 Zmiany umowy, o których mowa w pkt 25.2, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, wprowadzone aneksem do umowy.
- 26. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY**
- 26.1 Środki ochrony prawnej, określone w Dziale IX ustawy Pzp przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 26.2 Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15) ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
- 26.3 Odwołanie przysługuje na:
- 26.3.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
  - 26.3.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.
- 26.4 Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
- 26.5 Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 26.6 Odwołanie wnosi się w terminie:
- 26.6.1 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
  - 26.6.2 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w ppkt 26.6.1.

- 26.7 Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 26.8 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 26.6 i 26.7 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 26.9 Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 26.10 Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych – za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
- 27. POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH (ART. 13 RODO)**
- 27.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) /Dz.Urz.UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 27.1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej–Curie 23, 15-950 Białystok;
- 27.1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku – [iod@rckik.bialystok.pl](mailto:iod@rckik.bialystok.pl), tel. 85 745 63 23;
- 27.1.3 dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego realizowanym w trybie przetargu nieograniczonego;
- 27.1.4 odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.);
- 27.1.5 dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 27.1.6 obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 27.1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 27.1.8 każdy Wykonawca posiada:
- 1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
  - 2) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
  - 3) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania

nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego UE lub państwa członkowskiego;

- 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;

27.1.9 Wykonawcy nie przysługuje:

- 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
- 3) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

27.2 Jednocześnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciążyącym na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

## **28. UDOŚTĘPNIENIE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA**

28.1 Protokół postępowania jest jawny i udostępniany na wniosek.

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

### **Załączniki do SWZ:**

1. Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz oferty
3. Załącznik nr 3 do SWZ – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (Jednolity Dokument/ JEDZ)
4. Załącznik nr 4 do SWZ – Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
5. Załącznik nr 5 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
6. Załącznik nr 6 do SWZ – Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa
7. Załącznik nr 7 do SWZ – Wzór umowy

## Załącznik nr 1 do SWZ

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanych rodzajów badań immunohematologicznych wraz z dzierzwą jednego (1) w pełni automatycznego analizatora z oprogramowaniem i wyposażeniem zapewniającego automatyczne wykonywanie badań przy użyciu kompatybilnych odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu, podłączeniem analizatora do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.

1. Wnioskowane badania:

Lp.	Wnioskowane badania:	Ilość badań:
1.	Pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki 1 próbka ABO, D <sup>VI-</sup> , D <sup>VI+</sup> , A1, B.	45 000
2.	Wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane.	36 000
3.	Antygen D (słaba ekspresja).	8 000
4.	Kontrola serologiczna antygenów ABD.	9 600
5.	Codzienna kontrola jakości odczynników.	1 100
6.	Codzienna kontrola przeciwciał.	1 100
7.	Krwinki wzorcowe do układu ABO.	22 500

2. Odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment niezbędne do wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 1:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikrokarty, przechowywane w temperaturze pokojowej.
2.	Termin ważności dostarczonych: 1) odczynników – nie krótszy niż 10 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyjątkiem krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 3 tygodnie od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, 2) materiałów zużywalnych – nie krótszy niż 3 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
3.	Ilość odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w Tabeli - pkt 1 winna zostać wyliczona na okres 48 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie: 1) praca 5 dni w tygodniu, 2) 1 kontrola na dobę.
4.	Dostawy odczynników odbywać się będą transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku raportu temperatury po dostawie. Temperatura transportu musi być dostosowana do zakresu temperatury przechowywania właściwej dla danego odczynnika.

3. Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	<p>Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI (-), anty-DVI (VI+),</li> <li>2) izoaglutyniny A1, B,</li> <li>3) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym na krwinkach spulowanych,</li> <li>4) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI (-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców.</li> </ol> <p>Wykonywane badania muszą spełniać wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30.03.2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U. Ministra Zdrowia z 2021 r., poz. 28).</p>
2.	Analizator wykonuje automatycznie całą procedurę badania od pobrania materiału przez wykonanie odpowiedniej zawiesziny krwinek aż do zakończenia badania z pobranej próbki.
3.	Analizator przystosowany do pracy ciągłej (bez potrzeby wyłączenia).
4.	Analizator pracuje w systemie wolnego dostępu (możliwość doładowywania próbek, odczynników oraz uzupełniania płynów systemowych i usuwania odpadów bez przerywania pracy analizatora).
5.	Analizator z funkcją STAT wyłącznie do próbek CITO bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analizatora.
6.	Analizator o pojemności min. 50 próbek.
7.	Analizator zintegrowany z jednostką sterującą z oprogramowaniem.
8.	Analizator wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.
9.	<p>Analizator wyposażony w:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) komputer z 2 monitorami (jeden z nich z uchwytem z możliwością zamontowania monitora w oddzielnym niż analizator pomieszczeniu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego ) LCD/LED nie mniej niż 17 cali (64 bitowy system operacyjny Microsoft Windows 7 Professional / 8 Pro / 8.1 Pro / 10 Pro PL lub równoważny, tzn. zapewniający: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami,</li> <li>b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego,</li> </ol> </li> <li>2) drukarkę laserową drukującą w kolorze,</li> <li>3) drukarkę kodów kreskowych,</li> <li>4) laserowy czytnik kodów kreskowych,</li> <li>5) UPS (podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.),</li> </ol> <p>do przekazywania wyników badań z analizatora do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System).</p>
10.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego,</li> </ol> <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem moduł łączący należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego.</li> </ol> <p>2.1) Moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Zbieranie zleceń na badania,</li> <li>b) Zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji,</li> <li>c) Zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia),</li> <li>d) Odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego),</li> <li>e) Pobranie wyników badań bazowych,</li> <li>f) Porównanie wyników badań bazowych i aktualnych,</li> <li>g) Kwalifikacja wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego,</li> <li>h) Zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego),</li> </ol>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Pobranie statusu zapisu wyników badań,</li> <li>j) Raportowanie eksportu wyników badań.</li> </ul> <p>3. Dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1) numer donacji,</li> <li>3.2) numer badania,</li> <li>3.3) data badania,</li> <li>3.4) oznaczenie ABD,</li> <li>3.5) oznaczenie grupy krwi z rewersem,</li> <li>3.6) oznaczenie przeciwciał odpornościowych,</li> <li>3.7) oznaczenie fenotypu z układu Duffy, Kidd, MNS,</li> <li>3.8) numer operatora lub inny identyfikator osoby wykonującej badanie,</li> <li>3.9) ID kart, odczynników.</li> </ul> <p>4. Miejsca docelowe w działającym u Zamawiającego systemie informatycznym IBS32 (nazwy modułów):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1) Oznaczenie ABO i RhD,</li> <li>4.2) Kontrola przyboksowa,</li> <li>4.3) Kartoteka osób,</li> <li>4.4) Inne układy antygenowe.</li> </ul> <p>5. Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych:</p> <p>5.1) W ramach automatycznej transmisji danych Użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) błędach w komunikacji (wynik badania nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego),</li> <li>b) niespójności danych,</li> <li>c) innych błędach.</li> </ul> <p>6. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.</p>
11.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.
12.	W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.
13.	Wszelkie zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu informatycznego wprowadzonego w miejsce IBS32, Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.
14.	Analizator posiada na pokładzie magazyn odczynników, pozwalający na nieprzerwane wykonanie badań.
15.	Analizator posiada magazyn odczynników z możliwością załadunku i identyfikacji min. 25 różnych rodzajów odczynników.
16.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikro płytki lub mikrokarty przechowywane w temperaturze pokojowej.
17.	Statywy na próbki do badań dostosowane do próbek o średnicy od 10 do 16 mm. Możliwość umieszczenia próbek o różnej średnicy w jednym statywie.
18.	Pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności.
19.	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych w tym ISBT 128.
20.	Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.
21.	System kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników: swoistość, aktywność.
22.	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.
23.	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni reakcji).
24.	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.
25.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych próbek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej.
26.	Analizator zapewnia automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum, weryfikacja grupy krwi z kartoteką dawcy.

27.	Możliwość wykonania kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.
28.	Możliwość wykonania badań określonych w poz. 1 z próbek przechowywanych w temperaturze 2-8°C w czasie do 7 dni.
29.	Analizator fabrycznie nowy lub używany w ilości 1 szt., kompletny i przygotowany do eksploatacji. W przypadku zaoferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
30.	Rok produkcji urządzenia – nie starszy niż 2019.

**Załącznik nr 2 do SWZ**  
(wzór)

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

**FORMULARZ OFERTY**

**Dane Wykonawcy/Wykonawców w przypadku oferty wspólnej \***

Nazwa: .....

Adres: ul. ....

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

Numer telefonu: .....

Adres e-mail Wykonawcy: .....

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP: .....

Osoba upoważniona do kontaktów ....., tel. ....

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

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

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **„Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora”**, znak postępowania ZP/PN-6/22:

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

**2.1 łączna wartość brutto: ..... zł**

**słownie: ..... złotych**

**łączna wartość netto: ..... zł**

**w tym VAT: ..... %**

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

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

**2.2 Oświadczamy, iż oferujemy analizator o wydajności:**

- 1)  $\geq 50$  grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę lub  $\geq 90$  badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę<sup>\*)</sup>
- 2)  $< 50$  grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę lub  $< 90$  badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę<sup>\*)</sup>.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.3 Oświadczamy, iż oferujemy analizator, który:**

- 1) umożliwi wykonywanie badań z wykorzystaniem „Krwinek wzorcowych do układu ABO” produkowanych przez Zamawiającego<sup>\*)</sup>
- 2) nie umożliwi wykonywania badań z wykorzystaniem „Krwinek wzorcowych do układu ABO” produkowanych przez Zamawiającego<sup>\*)</sup>.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.4 Oświadczamy, iż oferujemy:**

- 1) krwinki wzorcowe spulwane grupy O, do wykrywania przeciwciał odpornościowych z obecnym antygenem Cw<sup>\*)</sup>
- 2) krwinki wzorcowe spulwane grupy O, do wykrywania przeciwciał odpornościowych bez antygeny Cw<sup>\*)</sup>.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.5 Oświadczamy, iż:**

- 1) zapewniamy dostęp do pomocy technicznej on-line minimum 5 dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) w godzinach min. 8:00 – 18:00<sup>\*)</sup>
- 2) nie zapewniamy dostępu do pomocy technicznej on-line<sup>\*)</sup>.

<sup>\*)</sup> niepotrzebne skreślić

**2.6 Szczegółowa specyfikacja cenowa:**

- 1) Odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment w ilości niezbędnej do wykonania wymaganych przez Zamawiającego rodzajów i liczby badań:

Lp.	Przedmiot umowy	Wielkość opakowania	Ilość opakowań <sup>*)</sup> (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto pozycji (w zł)
-	1	2	3	4	5	6=3x4+kwota podatku VAT
1.	Nazwa: ..... Producent: .....					
2.	Nazwa: ..... Producent: .....					
3.	Nazwa: ..... Producent: .....					
4.	Nazwa: ..... Producent: .....					
...						
<b>Suma wartości brutto:</b>						

<sup>\*)</sup> W przypadku, gdy opakowania zbiorcze nie pasują dokładnie do wymaganej ilości badań Zamawiający dopuszcza złożenie oferty z ilością odczynników i materiałów zużywalnych wynikającą z pełnych opakowań z wyrównaniem w górę.

- 2) Dzierżawa jednego (1) w pełni automatycznego analizatora immunohematologicznego wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem kompatybilnego z zaofertowanymi w pkt 1) odczynnikami, materiałami zużywalnymi i pozostałym asortymentem:

Przedmiot umowy	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto za miesięczną dzierżawę (w zł)	% stawka podatku VAT	Cena jednostkowa brutto za miesięczną dzierżawę (w zł)	Wartość brutto 48-miesięcznej dzierżawy (w zł)
1	2	3	4	5 = 3 + kwota podatku VAT	6 = (2 x 3 + kwota podatku VAT) x 48 miesięcy
Nazwa analizatora: ..... Producent: ..... Wyposażenie: ..... .....	1				

3. Oświadczamy, iż:
- 3.1 oferujemy realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w SWZ;
  - 3.2 ceny netto podane w pkt 2 nie ulegną podwyższeniu przez okres realizacji umowy;
  - 3.3 akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.
4. Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej \*).
- \*) dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 23.1.5 SWZ*
5. Oświadczamy, że jesteśmy związani ofertą przez okres wskazany w SWZ.
6. Oświadczamy, iż zawarty w Specyfikacji Warunków Zamówienia Wzór umowy (Załącznik nr 7 do SWZ) został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w niej określonych, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
7. Oświadczamy, iż:
- 7.1 zamówienie realizujemy we własnym zakresie \*)
  - 7.2 zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia \*):

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

*\*) niepotrzebne skreślić*

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

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

8. <sup>1)</sup> Oświadczamy, iż jesteśmy:
- 8.1 mikroprzedsiębiorstwem \*)
  - 8.2 małym przedsiębiorstwem \*)
  - 8.3 średnim przedsiębiorstwem \*)
  - 8.4 podmiotem prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą \*)
  - 8.5 osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej \*)

*\*) niepotrzebne skreślić*

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w np. 13, lub np. 14 RODO<sup>2)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio, lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w tym postępowaniu.<sup>3)</sup>
- 9.1 tak \*)
- 9.2 nie \*)
- 9.3 nie dotyczy \*)

\*) *niepotrzebne skreślić*

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

11. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

- 11.1 .....
- 11.2 .....

.....  
/miejscowość i data/

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

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

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

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

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

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

<sup>3)</sup> Jeżeli Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących, lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do np. 13 ust. 4 lub np. 14 ust. 5 RODO, treści oświadczenia nie składa.

**Załącznik nr 3 do SWZ**  
(wzór)

**Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ**  
**zamieszczony został w osobnym pliku**

**Załącznik nr 4 do SWZ**  
(wzór)

**Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, znak postępowania: ZP/PN-6/22  
na „Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania badań  
immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora”**

1. Wnioskowane badania:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Wnioskowane badania: 1) Pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki (1 próbka ABO, D <sup>VI-</sup> , D <sup>VI+</sup> , A1, B) w ilości 45 000, 2) Wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane w ilości 36 000, 3) Antygen D (słaba ekspresja) w ilości 8 000, 4) Kontrola serologiczna antygenów ABD w ilości 9 600, 5) Codzienna kontrola jakości odczynników w ilości 1 100, 6) Codzienna kontrola przeciwciał w ilości 1 100, 7) Krwinki wzorcowe do układu ABO w ilości 22 500.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	

\*) *niepotrzebne skreślić*2. Odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment niezbędne do wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 1:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikrokarty, przechowywane w temperaturze pokojowej.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
2.	Termin ważności dostarczonych: 1) odczynników – nie krótszy niż 10 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyjątkiem krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 3 tygodnie od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, 2) materiałów zużywalnych – nie krótszy niż 3 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	Termin ważności wynosi dla: 1) odczynników ..... miesiące 2) krwinek ..... tygodnie 3) materiałów zużywalnych ..... miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
3.	Ilość odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 1 winna zostać wyliczona na okres 48 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie: 1) praca 5 dni w tygodniu, 2) 1 kontrola na dobę.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
4.	Dostawy odczynników odbywać się będą transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku raportu temperatury po dostawie. Temperatura transportu musi być dostosowana do zakresu temperatury przechowywania właściwej dla danego odczynnika.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	

\*) *niepotrzebne skreślić*



3. Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	<p>Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI (-), anty-DVI (VI+),</li> <li>2) izoaglutyniny A1, B,</li> <li>3) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym na krwinkach spulowanych,</li> <li>4) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI (-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców.</li> </ol> <p>Wykonywane badania muszą spełniać wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 30.03.2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U. Ministra Zdrowia z 2021 r., poz. 28).</p>	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
2.	Analizator wykonuje automatycznie całą procedurę badania od pobrania materiału przez wykonanie odpowiedniej zawiesiny krwinek aż do zakończenia badania z pobranej próbki.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
3.	Analizator przystosowany do pracy ciągłej (bez potrzeby wyłączania).	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
4.	Analizator pracuje w systemie wolnego dostępu (możliwość doładowywania próbek, odczynników oraz uzupełniania płynów systemowych i usuwania odpadów bez przerywania pracy analizatora).	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
5.	Analizator z funkcją STAT wyłącznie do próbek CITO bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analizatora.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
6.	Analizator o pojemności min. 50 próbek.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
7.	Analizator zintegrowany z jednostką sterującą z oprogramowaniem.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
8.	Analizator wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
9.	<p>Analizator wyposażony w:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) komputer z 2 monitorami (jeden z nich z uchwytem z możliwością zamontowania monitora w oddzielnym niż analizator pomieszczeniu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego) LCD/LED nie mniej niż 17 cali (64 bitowy system operacyjny Microsoft Windows 7 Professional / 8 Pro / 8.1 Pro / 10 Pro PL lub równoważny, tzn. zapewniający: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami,</li> <li>b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego,</li> </ol> </li> <li>2) drukarkę laserową drukującą w kolorze,</li> <li>3) drukarkę kodów kreskowych,</li> <li>4) laserowy czytnik kodów kreskowych,</li> <li>5) UPS (podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.), do przekazywania wyników badań z analizatora do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System).</li> </ol>	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
10.	1) Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych

<p>informatycznego IBS32 z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego,</p> <p>lub</p> <p>2) Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem moduł łączący należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego.</p> <p>2.1) Moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Zbieranie zleceń na badania,</li> <li>b) Zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji,</li> <li>c) Zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia),</li> <li>d) Odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego),</li> <li>e) Pobranie wyników badań bazowych,</li> <li>f) Porównanie wyników badań bazowych i aktualnych,</li> <li>g) Kwalifikacja wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego,</li> <li>h) Zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego),</li> <li>i) Pobranie statusu zapisu wyników badań,</li> <li>j) Raportowanie eksportu wyników badań.</li> </ol> <p>3) Dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1) numer donacji,</li> <li>3.2) numer badania,</li> <li>3.3) data badania,</li> <li>3.4) oznaczenie ABD,</li> <li>3.5) oznaczenie grupy krwi z rewersem,</li> <li>3.6) oznaczenie przeciwciał odpornościowych,</li> <li>3.7) oznaczenie fenotypu z układu Duffy, Kidd, MNS,</li> <li>3.8) numer operatora lub inny identyfikator osoby wykonującej badanie,</li> <li>3.9) ID kart, odczytników.</li> </ol> <p>4) Miejsca docelowe w działającym u Zamawiającego systemie informatycznym IBS32 (nazwy modułów):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1) Oznaczenie ABO i RhD,</li> <li>4.2) Kontrola przyboksowa,</li> <li>4.3) Kartoteka osób,</li> <li>4.4) Inne układy antygenowe.</li> </ol> <p>5) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych:</p> <p>5.1) W ramach automatycznej transmisji danych Użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) błędach w komunikacji (wynik badania nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego),</li> <li>b) niespójności danych,</li> <li>c) innych błędach.</li> </ol> <p>6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz</p>	<p>(tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32:</p> <p>1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego*)</p> <p>lub</p> <p>2) za pośrednictwem modułu łączącego; pod pojęciem moduł łączący należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego*)</p>
---	---

	zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.		
11.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
12.	W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
13.	Wszelkie zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu informatycznego wprowadzonego w miejsce IBS32, Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
14.	Analizator posiada na pokładzie magazyn odczynników, pozwalający na nieprzerwane wykonanie badań.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
15.	Analizator posiada magazyn odczynników z możliwością załadunku i identyfikacji min. 25 różnych rodzajów odczynników.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
16.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikrokarty przechowywane w temperaturze pokojowej.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
17.	Statywy na próbki do badań dostosowane do próbek o średnicy od 10 do 16 mm. Możliwość umieszczenia próbek o różnej średnicy w jednym statywie.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
18.	Pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
19.	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych w tym ISBT 128.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
20.	Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
21.	System kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników: swoistość, aktywność.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
22.	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
23.	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni reakcji).	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
24.	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
25.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych próbek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
26.	Analizator zapewnia automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum, weryfikacja grupy krwi z kartoteką dawcy.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
27.	Możliwość wykonania kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
28.	Możliwość wykonania badań określonych w poz. 1 z próbek przechowywanych w temperaturze 2-8°C w czasie do 7 dni.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	
29.	Analizator fabrycznie nowy lub używany w ilości 1 szt., kompletny i przygotowany do eksploatacji. W przypadku zaferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.	TAK <sup>*)</sup> / NIE <sup>*)</sup>	Analizator: - fabrycznie nowy *) - używany *) - oświadczamy, iż zaoferowane używany analizator posiada udokumentowany stan techniczny oraz przegląd

			techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
30.	Rok produkcji urządzenia – nie starszy niż 2019.	TAK*) / NIE*)	Rok produkcji: .....

\*) *niepotrzebne skreślić*

.....  
/miejsowość i data/

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

**Załącznik nr 5 do SWZ**  
(wzór)

.....  
/Nazwa i adres Wykonawcy/

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

**Oświadczenie Wykonawcy\*/**  
**Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie\***

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1  
ustawy Pzp, złożonym na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia,  
w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego**

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora**”, znak postępowania: **ZP/PN-6/22**:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

.....  
.....  
działając w imieniu i na rzecz

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

Oświadczam/-my, że:

- 1) w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, wskazanych przez Zamawiającego w SWZ, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, moje/nasze Oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia złożone wraz z ofertą na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia **\*\*jest aktualne/\*\***jest nieaktualne;
- 2) wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

.....  
/miejsowość i data/

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

**Załącznik nr 6 do SWZ**  
(wzór)

.....  
/nazwa Wykonawcy/ Wykonawców/

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

**Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa\***

Ja/My, niżej podpisany/-i:

.....  
.....  
.....  
działając w imieniu i na rzecz:

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

w związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora**”, znak postępowania: **ZP/PN-6/22**, oświadczam/-my, że:

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

.....  
/miejscowość i data/

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

\* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

\*\* Wykonawca wypełnia odpowiednio

**Załącznik nr 7 do SWZ**

**UMOWA NR .....**

zawarta w dniu ..... pomiędzy:

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

..... – .....

a

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,**

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

..... – .....

o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora**” zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.) w trybie przetargu nieograniczonego, znak postępowania ZP/PN-6/22.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanych badań immunohematologicznych wraz z 48-miesięczną dzierżawą jednego (1) w pełni automatycznego analizatora z oprogramowaniem i wyposażeniem zapewniającego automatyczne wykonywanie badań przy użyciu kompatybilnych odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu, podłączeniem analizatora do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
2. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.

§ 2.

1. Pierwsza dostawa obejmuje:

- 1) dostawę analizatora, jego instalację, uruchomienie i przeprowadzenie pełnej pozytywnej walidacji analizatora i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych (w tym zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości), podłączenie analizatora do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego w celu zapewnienia automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) potwierdzonego testami, a także przeszkolenie pięciu (5) wyznaczonych pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi analizatora i techniki wykonywania badań (potwierdzonych certyfikatem);
- 2) dostawę odczynników, materiałów zużywalnych oraz innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania badań w następującej ilości:
  - a) pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki (1 próbka ABO, D<sup>VI-</sup>, D<sup>VI+</sup>, A1, B) – 1 100 badań
  - b) wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane – 1 050 badań
  - c) antygen D (słaba ekspresja) – 210 badań
  - d) kontrola serologiczna antygenów ABD – 150 badań

- e) codzienna kontrola jakości odczynników – 25 badań
  - f) codzienna kontrola przeciwciał – 25 badań,
- i zostanie zrealizowana w terminie do 30 dni licząc od dnia zawarcia umowy.

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

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

2. Kolejne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych oraz innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania zamówionych badań realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia faksem na nr ..... lub e-mailem na adres .....
3. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z każdą dostawą odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu dokumentu PZ i/lub faktury.
4. Miejscem dostawy:
  - 1) odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania zamówionych badań jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23,
  - 2) analizatora z oprogramowaniem i wyposażeniem jest Pracownia Grup Krwi Dawców w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23.
5. Za termin realizacji pierwszej dostawy uważa się datę podpisania protokołu odbioru przez Strony umowy. Warunkiem podpisania protokołu odbioru jest wykonanie wszystkich czynności wyszczególnionych w ust. 1.
6. Wykonawca w razie konieczności zapewni nieodpłatnie pomoc techniczną i merytoryczną (numer telefonu: ....., adres e-mail: .....) przez cały okres trwania niniejszej umowy w godzinach pracy Zamawiającego (od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 18:00).

### § 3.

1. Urządzenie zostanie dostarczone przez Wykonawcę do siedziby Zamawiającego wraz z jego pełną instrukcją obsługi w języku polskim, pełną i wyczerpującą instrukcją techniki wykonywania badań w języku polskim oraz całością dokumentacji technicznej w języku polskim niezbędną do prawidłowego korzystania z zaoferowanego urządzenia wraz oprogramowaniem i wyposażeniem, tj. kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym oraz wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych itp.
2. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonego urządzenia.
3. Zamawiający dokona odbioru urządzenia w terminie 3 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Wykonawcę wykonania czynności, o których mowa w § 2 ust. 1.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy odbioru urządzenia w sytuacji, gdy będzie ono niekompletne, niezgodne z wymaganiami Zamawiającego i złożoną ofertą lub będzie posiadało wady.
5. W przypadku, gdy wady uniemożliwiają normalne użytkowanie urządzenia, fakt ten zapisuje się w protokole odbioru jakościowego, a Zamawiający odmawia dokonania ich odbioru oraz wyznacza dodatkowy termin na wykonanie.
6. W przypadku zaoferowania analizatora po raz pierwszy wprowadzonego na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć dokumenty wynikające z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1565 t.j.) wraz z dostawą przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.\*
7. Do czasu protokolarnego odbioru urządzenia przez Zamawiającego, ryzyko związane z ewentualnym uszkodzeniem lub jego utratą ponosi Wykonawca.
8. Wykonawca po zakończeniu umowy bezpłatnie odbierze od Zamawiającego dzierżawione urządzenie, jednak nie wcześniej niż po wykonaniu badań określonych w Załączniku nr 1 do niniejszej Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do uzgodnienia z Zamawiającym terminu odbioru urządzenia.



9. W przypadku przeprowadzania w okresie obowiązywania niniejszej umowy remontu pomieszczenia Pracowni Grup Krwi Dawców, Zamawiający zastrzega obowiązek przeniesienia przez Wykonawcę analizatora w miejsce wskazane przez Zamawiającego oraz po zakończeniu remontu ponowne przeniesienie do Pracowni Grup Krwi. Wszelkie czynności związane z przeniesieniem analizatora, jego instalacją, uruchomieniem i przeprowadzeniem pełnej pozytywnej walidacji analizatora i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych (w tym zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości), podłączenie analizatora do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego w celu zapewnienia automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego potwierdzonego testami wykonane zostaną przez Wykonawcę bez dodatkowego wynagrodzenia, w terminie 5 dni roboczych od daty zgłoszenia na piśmie (e-mailem lub faksem) przez Zamawiającego potrzeby przeniesienia analizatora.

\* jeżeli dotyczy

#### § 4.

1. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu odczynników, materiałów zużywalnych oraz innego asortymentu w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania wnioskowanej liczby i rodzajów badań określonych w Załączniku nr 1 do umowy, zgodnie z metodyką badań, odpowiednio opakowanych i oznaczonych zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
2. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego:
  - 1) kart charakterystyk dla wszystkich dostarczonych odczynników oraz materiałów zużywalnych przy pierwszej dostawie, w wersji papierowej i/lub elektronicznej wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej wskazanej przez Wykonawcę;
  - 2) ulotek i instrukcji w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje;
  - 3) świadectw jakości serii do każdej dostarczonej do Zamawiającego serii odczynników wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski.
3. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat WE\* oraz Deklaracja zgodności\* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
4. W przypadku zaoferowania wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.\*
5. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
6. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
7. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
8. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
10. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości zakupionego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: ..... lub na numer faks: .....
11. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 3 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia.
12. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 5 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.

13. Wykonawca w terminie 5 dni kalendarzowych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym oraz w dniu uznania reklamacji zobowiązany jest do wystawienia faktury korygującej, a także poinformowania o tym fakcie Zamawiającego na adres e-mail: ksiegowosc@rckik.bialystok.pl.
14. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad.
15. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru ponosi Wykonawca.
16. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
17. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
18. Wykonawca udziela gwarancji, że przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz że zaoferowane odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanym do dzierżawy analizatorem wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny koszt, w terminie 3 dni kalendarzowych, odpowiednich wyrobów i/lub analizatora spełniających wymagania Zamawiającego.
19. Wykonawca oświadcza, że towar będący przedmiotem umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
20. Wykonawca zobowiązany jest do utrzymywania zapasów odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu na rzecz Zamawiającego w wysokości 5% ogólnej ilości badań stanowiących przedmiot umowy i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

*\* jeżeli dotyczy*

#### § 5.

1. Analizator stanowiący przedmiot umowy posiada wydajność  $\geq 50$  grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę lub  $\geq 90$  badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę /  $< 50$  grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę lub  $< 90$  badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych na godzinę.
2. Analizator stanowiący przedmiot umowy \*umożliwia wykonywanie badań z wykorzystaniem „Krwinek wzorcowych do układu ABO” produkowanych przez Zamawiającego / \*nie umożliwia wykonywania badań z wykorzystaniem „Krwinek wzorcowych do układu ABO” produkowanych przez Zamawiającego.
3. W ramach umowy gwarantujemy dostawę \*krwinek wzorcowych spulowanych grupy O, do wykrywania przeciwciał odpornościowych z obecnym antygenem Cw / \*krwinek wzorcowych spulowanych grupy O, do wykrywania przeciwciał odpornościowych bez antygeny Cw.
4. W ramach umowy \*zapewniamy dostęp do pomocy technicznej on-line minimum 5 dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) w godzinach min. 8:00 – 18:00 / \*nie zapewniamy dostępu do pomocy technicznej on-line.

*\* niepotrzebne skreślić*

#### § 6.

1. Wykonawca udziela na cały okres obowiązywania umowy pełnej gwarancji na dostarczony analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem, która biegnie od daty podpisania przez obie Strony umowy protokołu odbioru.
2. Warunki gwarancji nie mogą być gorsze niż określone w umowie.
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonego analizatora wraz z wyposażeniem, które uległy uszkodzeniu (z przyczyn wad konstrukcyjnych, materiałowych lub montażowych) i/lub zużyciu, przeprowadzania przeglądów gwarancyjnych

wraz z zapewnieniem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych w ilości zapewniającej utrzymanie gwarancji oraz bieżącej konserwacji analizatora wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem.

4. W przypadku wymiany elementów, podzespołów, zespołów lub analizatora i/lub wyposażenia, i/lub instalacji nowszej wersji lub zmiany oprogramowania i/lub zmiany miejsca użytkowania Wykonawca, bez dodatkowego wynagrodzenia, zobowiązany jest do przeprowadzenia ponownej walidacji wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych materiałów.
5. W przypadku awarii analizatora i/lub wyposażenia i/lub oprogramowania Wykonawca zobowiązany jest usunąć ją w terminie do 48 godzin od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem lub faksem. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w ww. terminie okres ten, na pisemny wniosek Wykonawcy za zgodą Zamawiającego, może ulec wydłużeniu do 5 dni kalendarzowych.
6. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminach odpowiednio określonych w ust. 5 lub w przypadku pięciokrotnej naprawy gwarancyjnej lub zużycia wynikającego z prawidłowego użytkowania analizatora, tego samego elementu, podzespołu lub zespołu dostarczonego urządzenia w okresie kolejnych sześciu (6) miesięcy, Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnej wymiany urządzenia na nowe o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych, estetyce oraz gabarytach, w terminie do 14 dni kalendarzowych licząc od daty upływu terminu wyznaczonego na usunięcie awarii/daty zgłoszenia przez Zamawiającego odpowiednio szóstej naprawy.  
Dostarczone używane urządzenie winno posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
7. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do zapewnienia odczynników w ilości równej ilości utraconych odczynników na skutek awarii analizatora, niewynikającej z winy Zamawiającego, w terminie 7 dni kalendarzowych od daty nadania pisemnego zgłoszenia.
8. Wykonawca zobowiązany jest bez dodatkowego wynagrodzenia do zapewnienia odbioru raportu błędów zgłaszanych i wysyłanych przez urządzenie za pośrednictwem internetu oraz zdalną diagnostykę.
9. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się bez dodatkowego wynagrodzenia do przeprowadzenia przeglądów technicznych dostarczonego analizatora oraz kwalifikacji instalacyjnej, walidacji i rewalidacji dostarczonej aparatury, w tym mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym Zamawiającego, w terminach wyznaczonych przez producenta lub jeśli nie są określone – w terminach wyznaczonych przez Zamawiającego (jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy), a także walidacji instalacyjnej. We wszystkich ww. przypadkach Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia bez dodatkowego wynagrodzenia wszystkich niezbędnych materiałów do wykonania ww. prac. Wykonawca w ramach powyższego zobowiązany jest do:
  - 1) przeprowadzenia przeglądu technicznego i wystawienia protokołu potwierdzającego jego wykonanie;
  - 2) dołączenia dodatkowo do protokołów przeglądu technicznego kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski\*;
  - 3) przeprowadzenia walidacji i wystawienia protokołu potwierdzającego jej wykonanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 09.11.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019 r., poz. 728);
  - 4) przedłożenia, celem akceptacji przez Zamawiającego, planu poszczególnych etapów walidacji (kwalifikacja projektowa DQ, kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ, kwalifikacja procesowa PQ/PV) oraz protokołów walidacji;
  - 5) potwierdzenia wykonania każdego etapu protokołem w języku polskim; dopuszczalne jest przedstawienie wyników badań pochodzących z aparatów w języku właściwym dla danego aparatu, ale ze stosownym opisem w języku polskim;
  - 6) podania warunków akceptacji wyników oraz opisanie czy uzyskane wyniki odpowiadają tym warunkom;
  - 7) dołączenia dodatkowo do protokołów walidacji kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski\*.

10. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia materiałowych kosztów walidacji odczynników na dostarczonej analizatorze oraz zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, wszystkich niezbędnych materiałów przy wykonywaniu przeglądów technicznych i walidacji.
11. W ramach gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do dostawy i instalacji aktualizacji oprogramowania u Zamawiającego niezwłocznie po ich publikacji w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
12. Wykonawca oświadcza, że naprawy gwarancyjne wykonywane będą przez autoryzowany serwis gwarancyjny, tj. .... (nazwa i adres), na warunkach określonych w umowie.
13. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić polskojęzyczny serwis, w tym w szczególności polskojęzyczny kontakt telefoniczny i e-mailowy oraz do prowadzenia dokumentacji w języku polskim.
14. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń awarii lub innych nieprawidłowości dostarczonego przedmiotu umowy w dni robocze w godz. 8:00 – 18:00, w języku polskim, telefonicznie pod numerem tel. ...., kom. ...., faksem pod numerem ..... oraz e-mailem na adres: .....
15. Celem wykonania naprawy przedmiotu umowy, Wykonawca uzyska dostęp do urządzenia w godzinach pracy Zamawiającego.
16. Wszelkie czynności w ramach gwarancji są realizowane przez Wykonawcę w ramach przysługującego mu wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 ust. 1 pkt 2) umowy.
17. W przypadku zmiany systemu informatycznego w publicznej Służbie Krwi w okresie obowiązywania niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany jest bez dodatkowego wynagrodzenia do podłączenia analizatora do wdrożonego systemu e-Krew oraz zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych pomiędzy analizatorem a wdrożonym systemem informatycznym Zamawiającego, w terminie 14 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.
18. Wykonawca ma obowiązek uregulowania wszelkich formalności celnych związanych z dostawą aparatury, a w okresie gwarancji również jej wymiany lub wymiany jej podzespołów na nowe, wysyłki do naprawy gwarancyjnej i odbioru, lub importu części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.

\* jeżeli dotyczy

## § 7.

1. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie zwiększenia lub zmniejszenia przedmiotu umowy.
2. Prawo opcji w zakresie zwiększenia przedmiotu umowy.
  - 1) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w przypadku wykorzystania całości przedmiotu zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy, spowodowanego większą ilością wykonywanych badań.
  - 2) Zamawiający może skorzystać z prawa opcji w terminie nie później niż 1 (jeden) miesiąc przed zakończeniem umowy, poprzez złożenie oświadczenia woli, o którym mowa w ust. 10.
  - 3) Prawo opcji obejmuje przedmiot umowy wyszczególniony w Załączniku nr 1 do umowy w wysokości 20% ilości zamówienia podstawowego.
  - 4) Prawo opcji polega na możliwości zwiększenia zamówienia w zakresie ilości badań.
  - 5) Przedmiot zamówienia udzielony w ramach prawa opcji musi być realizowany na warunkach określonych dla zamówienia podstawowego.
3. Prawo opcji w zakresie zmniejszenia przedmiotu umowy.
  - 1) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w przypadku niewykorzystania w całości przedmiotu zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy, spowodowanego mniejszą ilością wykonywanych badań.
  - 2) Zamawiający może skorzystać z prawa opcji w terminie nie później niż 10 (dziesięć) dni przed zakończeniem umowy, poprzez złożenie oświadczenia woli, o którym mowa w ust. 10.
  - 3) Prawo opcji obejmuje przedmiot umowy wyszczególniony w Załączniku nr 1 do umowy w wysokości 20% wartości zamówienia podstawowego.
  - 4) Prawo opcji polega na możliwości zmniejszenia zamówienia w zakresie ilości badań i/lub skrócenia okresu dzierżawy analizatora.

- 5) Skorzystania przez Zamawiającego z opcji w zakresie zwiększenia wymaga zmiany umowy w formie aneksu.
4. Wartość wynikająca z prawa opcji będzie liczona wg cen jednostkowych wskazanych w umowie dla zamówienia podstawowego i nie przekroczy 20% wartości umowy zamówienia podstawowego, co oznacza, że może spowodować zwiększenie lub zmniejszenie wartości umowy, jednak nie więcej niż o 20%.
5. Zastosowanie prawa opcji nie skutkuje zmianą ceny jednostkowej przedmiotu umowy, która jest wartością stałą, niezależną od wielkości przedmiotu umowy. Oznacza to, że cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę za przedmiot zamówienia, musi być taka sama zarówno dla liczby sztuk zamawianego przedmiotu umowy w zamówieniu podstawowym, jak i dla liczby sztuk zamawianego przedmiotu zamówienia w ramach opcji.
6. W przypadku skorzystania z prawa opcji wynagrodzenie płatne będzie w wysokości wynikającej z wartości dokonanej opcji, na zasadach przewidzianych dla zamówienia podstawowego w § 8 umowy.
7. Prawo opcji dotyczy każdej składowej przedmiotu umowy lub całego przedmiotu umowy.
8. Prawo opcji stanowi uprawnienie Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji umowy.
9. W przypadku nie skorzystania przez Zamawiającego z przysługującego mu prawa opcji albo skorzystania z prawa opcji w niepełnym zakresie, niewykorzystującym maksymalnego poziomu prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tytułu nie skorzystania przez Zamawiającego z przysługującego mu prawa opcji albo skorzystania z prawa opcji w niepełnym zakresie, niewykorzystującym maksymalnego poziomu prawa opcji.
10. Warunkiem uruchomienia prawa opcji jest złożone do Wykonawcy oświadczenie woli Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji. Oświadczenie, według wyboru Zamawiającego, może być złożone kilkakrotnie lub jednokrotnie.

#### § 8.

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z ....% podatkiem VAT) w wysokości: ..... zł (słownie: ..... zł), netto: ....., w tym:
  - 1) dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu w kwocie brutto (wraz z ....% podatkiem VAT) w wysokości: ..... zł (słownie: ..... zł),
  - 2) dzierżawa analizatora w kwocie brutto (wraz z ....% podatkiem VAT) w wysokości: ..... zł (słownie: ..... zł).Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia ..... . 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. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu następować będzie po ich dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury/daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr .....
6. Płatność wynagrodzenia za dzierżawę analizatora odbywać się będzie w okresach miesięcznych, w równych ratach po ..... zł netto, powiększonych o ....% podatek VAT, tj. brutto: ..... zł, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy wskazane w ust. 5.
7. Podstawę do wystawienia pierwszej faktury za dzierżawę analizatora stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez Strony umowy. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona proporcjonalnie za okres faktycznego użytkowania analizatora przez Zamawiającego.

8. Wykonawca oświadcza, iż wskazany w ust. 5 rachunek bankowy znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/. W przypadku, gdy wskazany w ust. 5 rachunek bankowy nie widnieje w wykazie, o którym mowa powyżej, Zamawiającemu przysługuje prawo wstrzymania zapłaty wynagrodzenia do czasu uzyskania wpisu tego rachunku bankowego (lub rachunku powiązanego z rachunkiem Wykonawcy) do przedmiotowego wykazu lub wskazania nowego rachunku bankowego ujawnionego w ww. wykazie. W takiej sytuacji termin płatności liczony będzie od dnia następnego po dniu ujawnienia ww. rachunku bankowego w tym wykazie.
9. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
  - 1) papierowej;
  - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).
10. Zamawiający nie dopuszcza przysyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
11. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
  - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
  - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
12. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 10, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
13. W przypadku wykonania przez Zamawiającego zamówionej liczby i rodzajów badań określonych w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy, przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w § 15 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania aparatury.
14. Na fakturze Wykonawca winien podać numer umowy oraz stosować nazewnictwo zgodnie z zawartą umową.
15. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
16. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
17. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
18. Wszelkie rozliczenia dokonywane będą w PLN.

#### § 9.

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

#### § 10.

1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w przypadku:
  - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości

- umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1;
- 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 11 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1;
  - 3) zwłoki w realizacji dostawy w terminie określonym w § 2 ust. 1 w wysokości 0,05% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
  - 4) zwłoki w dostarczeniu odczynników i materiałów zużywalnych oraz innego asortymentu niezbędnego do wykonywania badań w terminie określonym w § 2 ust. 2 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
  - 5) zwłoki w dostawie dokumentów określonych w \*§ 3 ust. 6 i/lub § 4 ust. 3 \*i/lub § 4 ust. 4, w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki;
  - 6) \*zwłoki w wykonaniu czynności, o których mowa w § 3 ust. 9 w wysokości 0,05% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
  - 7) zwłoki w dostawie braków ilościowych, o których mowa w § 4 ust. 11 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
  - 8) zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 4 ust. 12 i/lub zwłoki w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym i/lub zwłoki w wystawieniu faktury korygującej lub nieprzekazaniu informacji w tym zakresie na wskazany adres e-mail, w terminie o którym mowa w § 4 ust. 13 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień zwłoki;
  - 9) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 18 i/lub § 4 ust. 20 w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki;
  - 10) zwłoki w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminach określonym w § 6 ust. 5 i/lub zwłoki w wymianie urządzenia na nowe w terminie określonym w § 6 ust. 6 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1 pkt 2) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki liczonej od dnia wyznaczonego na usunięcie awarii i/lub dostawy nowego urządzenia;
  - 11) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 6 ust. 7 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
  - 12) zwłoki w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub walidacji zgodnie z § 6 ust. 9 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1 pkt 2), za każdy dzień zwłoki;
  - 13) zwłoki w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 6 ust. 11 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1 pkt 2), za każdy dzień zwłoki;
  - 14) zwłoki w realizacji zobowiązania wynikającego z § 6 ust. 17 w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1 pkt 2), za każdy dzień zwłoki;
  - 15) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 9 ust. 3 w wysokości 0,05% wartości brutto umowy określonej w § 8 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki;
  - 16) dostawy krwinek wzorcowych niezgodnych z wymogiem określonym w § 5 ust. 3 i/lub brak dostępu do pomocy technicznej on-line (§ 5 ust. 4) w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto określonego w § 8 ust. 1, za każdy stwierdzony przypadek.
2. Wykonawca obciąża Zamawiającego karą umowną w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub Zamawiającego z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
  3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 20% wartości brutto umowy.
  4. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
  5. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

\* jeżeli dotyczy

§ 11.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
  - 1) powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
  - 2) gdy zachodzi co najmniej jedna z okoliczności wskazanych w art. 456 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp;
  - 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
  - 1) rażącej zwłoki w realizacji dostawy przedmiotu umowy, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę w § 2 ust. 1;
  - 2) trzykrotnej zwłoki w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 2;
  - 3) rażącej zwłoki w realizacji dostawy przedmiotu umowy, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego w § 2 ust. 2;
  - 4) dostarczenia przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi w § 5;
  - 5) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
  - 6) trzykrotnej zwłoki w usuwaniu zgłoszonych awarii urządzenia;
  - 7) braku wymiany analizatora na nowy w przypadku nieusunięcia awarii lub zgłoszenia siódmej naprawy w terminie określonym w § 6 ust. 7;
  - 8) gdy analizator nie przejdzie pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej i/lub operacyjnej;
  - 9) dostarczona aparatura wraz z oprogramowaniem nie zapewnia przeprowadzenia procedury automatycznego transferu danych do systemu informatycznego funkcjonującego u Zamawiającego;
  - 10) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1-3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 12.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 455 ust. 1 ustawy Pzp, w niżej przedstawionym zakresie:
  - 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (odczynników/materiałów zużywalnych/innego asortymentu) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
  - 2) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (analizatora) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę urządzenia lub jego elementu/-ów, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi zaoferować w zamian urządzenie o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilne z zaoferowanymi w ofercie odczynnikami, materiałami zużywalnymi i innym niezbędnym asortymentem spełniającym wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
  - 3) zmiany warunków w zakresie wielkości opakowań – zmiany te mogą wystąpić na skutek zmiany wielkości opakowań u producenta;



- 4) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikała po stronie Zamawiającego, m.in. w przypadku zmiany przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmiany wykonywanych procedur medycznych;
  - 5) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionej cenie przetargowej;
  - 6) zmiany cen – w następujących przypadkach:
    - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu umowy, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu umowy,
    - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych;
  - 7) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy na pisemny wniosek Wykonawcy złożony w terminie do 30 dni od zaistnienia zmian (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia) w przypadku zmiany:
    - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
    - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom wykonujących przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy;
    - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 04.10.2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
  - 8) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej.
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, w przypadku:
- 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy;
  - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy;
  - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Zmiany postanowień umowy mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, w formie aneksu, wprowadzone do umowy.

§ 13.

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 5% wynagrodzenia umownego brutto, o którym mowa w § 8 ust. 1, w wysokości: ..... zł (słownie: ..... złotych), w formie .....
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy służy pokryciu roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
3. Zwrot wniesionego zabezpieczenia nastąpi w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należycie wykonane.

§ 14.

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

\* jeżeli dotyczy

§ 15.

1. Umowa obowiązuje przez okres 48 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wykonania badań stanowiących przedmiot umowy w ilości określonej w Załączniku nr 1 do umowy.

§ 16.

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

§ 17.

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

§ 18.\*

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

- 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum, spółki cywilnej) za całość podjętych w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, niezależnie od procentowego lub rzeczowego udziału każdego z nich w realizacji przedmiotu zamówienia,
- 2) reprezentacji jednego z Wykonawców (uczestników konsorcjum – lidera, spółki cywilnej – przedsiębiorców-wspólników) 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

§ 19.

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

§ 20.

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

§ 21.

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

**WYKONAWCA:**

**ZAMAWIAJĄCY:**