**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

na

Dostawa odczynników, KALIBRATORÓW, MATERIAŁÓW KONTROLNYCH i DZierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro

**(znak postępowania: RCKiK.DAE.SZ-3321/12/22)**

1. **NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

**Zamawiającym jest:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

ul. Żołnierzy Niepodległej 8

20-078 Lublin

NIP: 7122427252

REGON: 431029412

tel. (81) 532-89-32

adres poczty elektronicznej: sekretariat@rckik.lublin.pl

strona internetowa prowadzonego postępowania:

www.rckik.lublin.pl

oraz

https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\_lublin

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

Zmiany i wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej zwana „SWZ”) oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na stronie internetowej:

www.rckik.lublin.pl

oraz

https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\_lublin

1. **TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. [Dz.U. z 2021 r. poz. 1129](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmnbrhazdi) z późn. zm.)(zwanej dalej także „Pzp”, „ustawa Pzp”) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

1. **INFORMACJA, CZY ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE WYBÓR NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERT Z MOŻLIWOŚCIĄ PROWADZENIA NEGOCJACJI**

Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest: Dostawa odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, i Dzierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro

**Wspólny Słownik Zamówień (Kod CPV):**

33696000-5 – odczynniki i środki kontrastowe

33124130-5 –wyroby diagnostyczne

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 4 do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokument stanowić będzie załącznik do umowy.

**UWAGA:**

Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu, używania i oznakowany zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 ze zm.) - jeżeli dotyczy wyrobów medycznych.

Ilekroć w załączniku do SWZ opisano przedmiot zamówienia poprzez odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym a wskazane odniesienia należy odczytywać z wyrazami „lub równoważne.” zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Pzp.

W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia został opisany przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia odnosi się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust.1 pkt 2 oraz ust.3 PZP Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”.

W przypadku wskazania w opisie przedmiotu zamówienia ww. określeń Zamawiający informuje, że zostały one podane wyłącznie w celu określenia wymaganych parametrów jakościowych, jakimi co najmniej winny odpowiadać zamawiane produkty/ usługi. Takie parametry, gwarantowane przez określonych producentów, pozwolą Zamawiającemu na utrzymanie standardów koniecznych do zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań. Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia poprzez wskazanie nazw handlowych, dopuszcza jednocześnie wszelkie ich odpowiedniki rynkowe, nie gorsze niż wskazane w SWZ.

Zwrot "równoważny" oznacza, że Zamawiający dopuszcza produkt lub usługę zbliżone pod względem parametrów technicznych lub jakościowych do produktu lub usługi dostarczanej przez konkretnego wykonawcę, co nie oznacza identyczności z produktem lub usługą wskazanymi w opisie przedmiotu zamówienia, ale posiadanie zbliżonych cech i parametrów funkcjonalnych. Zastosowanie produktów równoważnych nie może pogorszyć jakości osiąganych wyników ani negatywnie wpłynąć na prawidłowe użytkowanie lub funkcjonowanie produktu lub usługi zgodnie z ich przeznaczeniem. W przypadku zaproponowania przez Wykonawcę w ofercie produktów/ usług równoważnych jakościowo do produktów/ usług wskazanych przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że oferowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody powstałe w eksploatowanych przez Zamawiającego sprzęcie i urządzeniach, będące wynikiem dostarczonych przez Wykonawcę produktów równoważnych a w szczególności za uszkodzenia aparatury, za pomocą której wykonywane są analizy i badania laboratoryjne.

Rozwiązania równoważne muszą być zgodne w szczególności pod względem:

1)gabarytów i konstrukcji (wielkość, rodzaj, właściwości fizyczne, liczba elementów składowych),

2)charakteru użytkowego (tożsamość funkcji),

3)charakterystyki materiałowej (rodzaj i jakość materiałów),

4)parametrów technicznych (wytrzymałość, trwałość, dane techniczne, konstrukcje itd.),

5)parametrów bezpieczeństwa użytkowania itp.

W zakresie odczynników równoważne odczynniki muszą posiadać ważne świadectwo kontroli jakości/ certyfikat jakości, które zawiera informację nt. nazwy producenta, numeru katalogowego dostarczonego produktu, składu ilościowego poszczególnych składników, czystości produktu, okresu trwałości, daty atestacji itp. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć kartę charakterystyki odczynnika chemicznego/ związku chemicznego.

W przypadku, gdy SWZ przewiduje obowiązek posiadania certyfikatów, przez certyfikaty równoważne Zamawiający rozumie certyfikaty, które są analogiczne co do zakresu z przykładowymi certyfikatami wskazanymi z nazwy dla danej roli, co jest rozumiane jako certyfikaty dotyczące:

1)analogicznej dziedziny merytorycznej wynikającej z roli, której dotyczy certyfikat,

2)analogicznego stopnia poziomu kompetencji,

3)analogicznego poziomu doświadczenia zawodowego wymaganego do otrzymania danego certyfikatu oraz potwierdzony jest egzaminem (dotyczy tylko tych ról, których przykładowe certyfikaty muszą być potwierdzone).

1. **INFORMACJA O SKŁADANIU OFERT CZĘŚCIOWYCH**

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Podział przedmiotu zamówienia groziłby nadmiernymi trudnościami technicznymi i nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia. Potrzeba skoordynowania działań różnych Wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia.

1. **INFORMACJA O SKŁADANIU OFERT WARIANTOWYCH**

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

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

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówienia, o którym mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.

1. **TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować przedmiot zamówienia w terminie 36 miesięcy od daty zawarcia umowy.

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować dostawy cząstkowe w terminie maksymalnym 7 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego (“Termin dostaw cząstkowych” stanowi kryterium oceny ofert – patrz Rozdział XX).

1. **PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w Załączniku nr 1 do SWZ.

1. **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**
2. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformazakupowa.pl. ( zwana dalej „platforma zakupowa”).

***UWAGA:***

***W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania platformazakupowa.pl Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email:***

***przetargi@rckik.lublin.pl.***

* + - 1. Zamawiający w zakresie pytań: technicznych związanych z działaniem systemu prosi o kontakt z Centrum

Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl pod numer 22 101 02 02,

cwk@platformazakupowa.pl.

1. Wymagania techniczne i organizacyjne szczegółowo opisane zostały w Regulaminie platformazakupowa.pl .
2. Na platformie zakupowej występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty lub wniosku do ilości 10 plików lub spakowanych folderów (pliki można spakować zgodnie z ust. 8 poniżej) przy maksymalnej wielkości 150 MB.
3. Przy dużych plikach kluczowe jest łącze internetowe i dostępna przepustowość łącza po stronie serwera platformazakupowa.pl oraz użytkownika.
4. Proces przeciwny do pobierania danych, polegający na wysyłaniu w tym przypadku plików z komputera użytkownika do systemu platformazakupowa.pl. Zaleca się, aby łączna objętość plików nie była większa niż 0,5 GB, gdyż w przypadku braku wystarczającego transferu danych ich wgranie do systemu może zająć bardzo dużo czasu.
5. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24 h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.
6. W przypadku większych plików zalecamy skorzystać z instrukcji pakowania plików dzieląc je na mniejsze paczki po np. 150 MB każda, link do instrukcji: https://docs.google.com/document/d/1kdC7je8RNO5FSk\_N0NY7nv1Xj1WYJza-CmXvYH8evhk/edit.
7. Za datę przekazania oferty lub wniosków przyjmuje się datę ich przekazania w systemie poprzez kliknięcie przycisku Złóż ofertę i wyświetleniu komunikatu, że oferta została złożona.
8. Czas wyświetlany na platformazakupowa.pl synchronizuje się automatycznie z serwerem Głównego Urzędu Miar (serwer tempus1.gum.gov.pl).
9. Wykonawca rejestrując się lub logując (w przypadku posiadania konta) na Platformie zakupowej, akceptuje warunki korzystania z Platformy zakupowej, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\_lublin pod adresem: https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin oraz uznaje go za wiążący.
10. Ilekroć w SWZ, a także w załącznikach do SWZ występuje wymóg podpisywania dokumentów lub oświadczeń lub też potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem, należy przez to rozumieć że oświadczenia i dokumenty te powinny być opatrzone podpisem (podpisami) osoby (osób) uprawnionej (uprawnionych) do reprezentowania wykonawcy/podmiotu, na zasobach lub sytuacji którego wykonawca polega zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby (osób) upoważnionej (upoważnionych) do reprezentowania wykonawcy/podmiotu, na zasobach lub sytuacji którego wykonawca polega na podstawie pełnomocnictwa.

***UWAGA:***

***Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego.***

1. Sposób komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert):
2. Jeżeli w Ogłoszeniu o zamówieniu i\ lub SWZ nie zapisano inaczej to komunikacja w postępowaniu w szczególności składanie dokumentów, oświadczeń, wniosków (innych niż wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu), zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość.**
3. Niniejszy nie dotyczy składania ofert , gdyż wiadomości nie są szyfrowane.
4. Komunikacja poprzez **Wyślij wiadomość** umożliwia dodanie do treści wysyłanej wiadomości plików lub spakowanego katalogu (załączników). Występuje limit objętość plików lub spakowanego katalogu w zakresie całej wiadomości do 1 GB przy maksymalnej ilości 20 plików lub spakowanych katalogów.
5. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą innych form komunikacji określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu lub SWZ (tj. np. poczta elektroniczna).
6. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez wykonawcę za pośrednictwem przycisku **Wyślij wiadomość** jako załączniki.
7. Wykonawca otrzyma powiadomienia tj. wiadomość email dotyczące komunikatów w sytuacji gdy zamawiający opublikuje informacje publiczne lub spersonalizowaną wiadomość zwaną prywatną korespondencją.
8. Warunkiem otrzymania powiadomień systemowych **platformazakupowa.pl** zgodnie z zapisami uwzględnionymi powyżej jest wcześniejsze poinformowanie przez zamawiającego o postępowaniu, złożenie oferty jak i wystosowanie wiadomości przez wykonawcę w obrębie postępowania, na którą otrzyma odpowiedź.
9. Za datę przekazania składanych dokumentów, oświadczeń, wniosków (innych niż wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu), zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji uznaje się kliknięcie przycisku **Wyślij wiadomość** po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.
10. **INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART. 69**

Zamawiający nie przewiduje użycia innych środków komunikacji elektronicznej ze względu na sytuacje, o których mowa w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.

1. **OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI**

**Osoby uprawnione do porozumiewania się z wykonawcami:**

1. Monika Trzcińska: kontakt za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin>
2. Wioletta Macieńko: kontakt za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin>
3. **TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**
	1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 24 marca

 2022 roku .

* 1. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastapi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, 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 30 dni.
	2. Przedłużenie terminu związania ofertą o którym mowa w ust. 2 powyżej, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego (t. j. wyrażonego przy użyciu wyrazów, cyfr lub innych znaków pisarskich, które można odczytać i powielić) oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
1. **OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**
2. **Oferta musi być sporządzona w języku polskim, w postaci elektronicznej i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**
3. **Do przygotowania oferty należy wykorzystać Formularz ofertowy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ.**
4. **Do oferty należy dołączyć:**
5. Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
6. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
7. Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania. Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu stanowi Załącznik nr 3 do SWZ. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców;
8. Oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu stanowi Załącznik nr 5 do SWZ. (jeżeli dotyczy);
9. Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu. wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ;
10. Następujące przedmiotowe środki dowodowe:

Materiały potwierdzające spełnienia parametrów granicznych dla oferowanego analizatora koagulologicznego (analizator back-up) określonych w załączniku nr…

(np. instrukcja obsługi analizatora w języku polskim, w formie papierowej lub na nośniku elektronicznym)

1. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym).Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, (w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy). Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
2. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1913 ze zm.), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 Pzp.
3. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp.

***UWAGA: Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:*** [***https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje***](https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje)

1. **SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**
	* + 1. **SPOSÓB ZŁOŻENIA OFERTY:**

Zamawiający określa instrukcję korzystania z Platformy Zakupowej w niniejszym postępowaniu, tj. proces złożenia ofert w postępowaniu:

1. Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularzu składania oferty na platformazakupowa.pl w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.
2. Jeżeli Zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu lub SWZ nie zaznaczył inaczej wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone w osobnym miejscu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa.
3. Zaleca się, aby każdy dokument zawierający tajemnicę przedsiębiorstwa został zamieszczony w odrębnym pliku.
4. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w Ogłoszeniu i SWZ dokumenty.
5. Po wypełnieniu Formularza składania oferty i załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk "Przejdź do podsumowania".
6. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana przy pomocy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego. W procesie składania oferty na platformie taki podpis Wykonawca zobowiązany jest złożyć: bezpośrednio na dokumencie przesłanym do systemu w kroku 2 Formularza składania oferty (po kliknięciu w przycisk "Przejdź do podsumowania").
7. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza składania oferty.
8. Z uwagi na to, że oferta jest zaszyfrowana nie można jej edytować. Przez zmianę oferty rozumie się złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej, jednak należy to zrobić przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.
9. Złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej w postępowaniu w którym Zamawiający dopuszcza złożenie tylko jednej oferty przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu powoduje wycofanie oferty poprzednio złożonej.
10. Jeśli Wykonawca składający ofertę jest zautoryzowany (zalogowany), to wycofanie oferty następuje od razu po złożeniu nowej oferty.
11. Jeżeli oferta składana jest przez niezautoryzowanego Wykonawcę (niezalogowany lub nieposiadający konta) to wycofanie oferty musi być przez niego potwierdzone: przez kliknięcie w link wysłany w wiadomości email, który musi być zgodny z adresem email podanym podczas pierwotnego składania oferty lub zalogowanie i kliknięcie w przycisk **Potwierdź ofertę.**
12. Potwierdzeniem wycofania oferty w przypadku opisanym powyżej jest data kliknięcia w przycisk **Wycofaj ofertę** i potwierdzenie tej akcji.
13. Wycofanie oferty możliwe jest do zakończeniu terminu składania ofert w postępowaniu.
14. Wycofanie złożonej oferty powoduje, że Zamawiający nie będzie miał możliwości zapoznania się z nią po upływie terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.
15. Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może dokonać zmiany złożonej oferty.
16. Wykonawca może złożyć ofertę po terminie składania ofert poprzez kliknięcie przycisku **"Odblokuj formularz"** jednak po złożeniu oferty Wykonawca otrzymuje automatyczny komunikat dotyczący tego, że oferta została złożona po terminie.

***UWAGA: Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:*** [***https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje***](https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje)

* + - 1. **TERMIN SKŁADANIA OFERT**
1. **Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 23 lutego 2022 roku do godziny 10:00.**
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
	* + 1. **TERMIN OTWARCIA OFERT**
4. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 23 lutego 2022 roku o godzinie 12:00.**
5. Otwarcie ofert jest niejawne.
6. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
7. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
	1. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte.
	2. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
8. W przypadku wystąpienia awarii system teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
9. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
10. **PODSTAWY WYKLUCZENIA**
11. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 pzp, Wykonawcę:
	* 1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo (art. 108 ust. 1 pkt. 1):
		2. udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
		3. handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
		4. o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133z póź. zm.) 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 523,z póź. zm.),”.
		5. 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,
		6. o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
		7. pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 roku o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
		8. 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,
		9. 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;

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 ust. 1 pkt. 1 powyżej (art. 108 ust. 1 pkt. 2);

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 (art. 108 ust. 1 pkt. 3);

4) wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt. 4);

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 (art. 108 ust. 1 pkt. 5);

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 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 2007r. 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 (art. 108 ust. 1 pkt. 6).

1. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
2. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki dotyczące:

1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. **SPOSÓB OBLICZENIA CENY**
2. Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu Ofertowym sporządzonym według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do SWZ, jako cenę brutto (z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT)) z wyszczególnieniem stawki podatku od towarów i usług (VAT).
3. Cena oferty stanowi wynagrodzenie ryczałtowe.
4. Cena musi być wyrażona w złotych polskich (PLN), z dokładnością nie większą niż dwa miejsca po przecinku.
5. Wykonawca poda w Formularzu Ofertowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp w związku z art. 223 ust. 2 pkt 3 Pzp).
6. Zamawiający nie dopuszcza rozliczenia z Wykonawcą w walutach obcych.
7. W przypadku rozbieżności pomiędzy ceną ryczałtową podaną cyfrowo a słownie, jako wartość właściwa zostanie przyjęta cena ryczałtowa podana słownie.
8. **OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW, I SPOSOBU OCENY OFERT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa kryterium** | **Znaczenie kryterium (w punktach)** |
| 1 | Cena (C) | 60% |
| 2 | Termin dostaw cząstkowych (T) | 40% |

Zamawiający dokona oceny ofert przyznając punkty w ramach poszczególnych kryteriów oceny ofert, przyjmując zasadę, że 1% = 1 punkt.

1. Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w kryterium cena (maks. 60 pkt.), zostanie przeliczona z wykorzystaniem następującego wzoru i zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku:

Cn

C = ------------x 60 (waga kryterium)

Cb

gdzie:

 C – liczba punktów w ramach kryterium ceny (obliczona do dwóch miejsc po przecinku)

 Cn – najniższa cena ofertowa brutto spośród ocenianych ofert

 Cb – cena brutto oferty ocenianej

1. Punkty w kryterium termin dostaw cząstkowych zostanie oceniony na podstawie zaoferowanego terminu podanego w Załączniku nr 2 do SWZ. Punkty za kryterium „Termin dostaw cząstkowych” zostaną przyznane w skali punktowej do 40 pkt w następujący sposób:

- dla terminu dostaw cząstkowych wynoszącego 7 dni roboczych – 0 pkt

- dla terminu dostaw cząstkowych wynoszącego 6 -5 dni roboczych – 10 pkt

- dla terminu dostaw cząstkowych wynoszącego 4-3 dni roboczych – 20 pkt

- dla terminu dostaw cząstkowych wynoszącego 2 dni robocze – 30 pkt

- dla terminu dostaw cząstkowych wynoszącego 1 dzień roboczy – 40 pkt

Obligatoryjny (maks.) termin dostaw cząstkowych – 7 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia.

UWAGA: Oferty z terminem dostaw cząstkowych dłuższym 7 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia, zostaną odrzucone jako niezgodne z SWZ, nie spełniające wymogów Zamawiającego.

UWAGA: Ofertom z terminem dostaw cząstkowych krótszym niż 1 dzień roboczy (podane w h) zostanie przyznana ilość punktów zgodna z ilością punktów dla terminu dostaw cząstkowych wynoszącego 1 dzień roboczy.

**W przypadku niewskazania przez Wykonawcę w ofercie (Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy) „terminu dostaw cząstkowych” Zamawiający przyjmie, że Wykonawca zaoferował termin dostaw cząstkowych wynoszący 7 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia.**

UWAGA:

* 1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyska największą liczbę punktów.
	2. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
	3. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
	4. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
	5. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 4 powyżej, oferta podlega odrzuceniu,

 a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

* 1. Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą liczbę punktów:

S (suma punktów z kryterium oceny ofert) = C + T

1. **WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZEPROWADZENIA PRZEZ WYKONAWCĘ WIZJI LOKALNEJ LUB SPRAWDZENIA PRZEZ NIEGO DOKUMENTÓW NIEZBĘDNYCH DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 131 UST. 2**

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2 ustawy Pzp.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA WALUT OBCYCH**

Zamawiający nie dopuszcza rozliczenia z Wykonawcą w walutach obcych.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA ZWROTU KOSZTÓW W POSTĘPOWANIU**

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.

1. **INFORMACJA O OBOWIĄZKU OSOBISTEGO WYKONANIA PRZEZ WYKONAWCĘ KLUCZOWYCH ZADAŃ**

Zamawiający nie zastrzega wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań na podstawie art. 60 i art. 121 ustawy Pzp.

1. **INFORMACJA O UMOWIE RAMOWEJ**

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

1. **WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB ORAZ INFORMACJA O ZASTRZEŻENIU MOŻLIWOŚCI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKONAWCÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 94**

Zamawiający nie stawia wymagań.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

1. **KATALOGI ELEKTRONICZNE**

Zamawiający nie przewiduje stosowania przepisów, o których mowa w art. 93 ustawy Pzp.

1. **AUKCJA ELEKTRONICZNA**

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

1. **INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**
	* 1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 Pzp, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
		2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1 powyżej, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
		3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
		4. Wykonawca, o którym mowa w ust. 3 powyżej, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią Załacznik nr 1 do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
		5. Przed podpisaniem umowy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty jako najkorzystniejszej) przedstawią Zamawiającemu umowę regulującą współpracę tych Wykonawców.
		6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.
2. **POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY**
3. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
4. Odwołanie przysługuje na:
	1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
	2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.
8. **KLAUZULA INFORMACYJNA WYNIKAJĄCA Z ART. 13 RODO**
	* 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. UEL 119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, informuję, że:
* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin, NIP: 7122427252, REGON: 431029412
* w sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, kontakt pisemny za pomocą poczty tradycyjnej na adres: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin, pocztą elektroniczną na adres e-mail: iod@rckik.lublin.pl;
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu prowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia umowy, a podstawą prawną ich przetwarzania jest obowiązek prawny stosowania sformalizowanych procedur udzielania zamówień publicznych spoczywający na Zamawiającym;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
* Pani/Pana 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;
* obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje nie podania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;
* Posiada Pan/Pani:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia 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;
* 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 prawnej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia;
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* nie przysługuje Pani/Panu:
* w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
* na podstawie art. 21 RODO prawo sprz1eciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
1. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciążącym na Pani/Panu 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.
2. **ZAŁĄCZNIKI DO SWZ**

Załącznik nr 1 – Projektowane postanowienia umowy

Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 3 – Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu

Załącznik nr 4 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.

Zalacznik nr 5- Wzór oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Załącznik nr 6 - Wzór oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

**Załącznik nr 1 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy**

**Umowa Nr\_\_\_\_/2022**

zawarta dnia……………………w wyniku rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie podstawowym (znak sprawy RCKiK.DOP.SZ-3321/12/2022) zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity [Dz.U. z 2021 r. poz. 1129](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmnbrhazdi) z późn zm.), pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy
Niepodległej 8, 20-078 Lublin,** wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000003874; NIP: 712-24-27-252; REGON: 431029412, zwanym w dalszej treści umowy **„Zamawiającym”**, reprezentowanym przez:

***Dyrektora -***

a

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

wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez
Sąd Rejonowy w.............................. , (nr i nazwa wydziału) pod numerem KRS: .........................; NIP: ..........................; REGON: .............................., zwanym w dalszej treści umowy **„Wykonawcą”**, reprezentowanym przez:

***....................................................................................................***

lub *(dotyczy osoby fizycznej)*

……………………, Pesel …………………., zamieszkałym w …………………….., przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą ……………………. wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, NIP: …………………, REGON: ……………, zwanym dalej *„***Wykonawcą***”*,

**§ 1**

**[ Przedmiot zamówienia ]**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i dzierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro, na warunkach wynikających z niniejszej umowy oraz zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawcy (zwaną dalej: „ofertą”), która wraz z kosztorysem ofertowym stanowią integralną część Umowy jako (Załącznik Nr 2 do umowy).

**§ 2**

**[ Wynagrodzenie ]**

1. Całkowite maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy zgodnie ze złożoną ofertą wynosi \_\_\_\_\_\_\_ zł. netto(słownie złotych: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100 zł.), powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości \_\_\_%, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zł. (słownie złotych: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zł.).
2. Łączna wartość czynszu dzierżawnego aparatury w ramach realizacji umowy wynosi **….** zł netto, powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości … %, **….** zł brutto
3. Cena oferty rozumiana jest jako DDP (wg Incoterms 2010) i zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia publicznego, w tym w szczególności:
4. wartość przedmiotu zamówienia,
5. transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego
w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta,
6. ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu,
7. opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi),
8. załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
9. wszystkie koszty wynikające z wypełnienia przez Wykonawcę obowiązków wymienionych
w Rozdziale IV SWZ
10. cła i odprawy celnej (o ile wystąpią)
11. kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
12. podatku VAT

**§ 3**

**[ Termin wykonania umowy ]**

1. Czas trwania umowy: 36 miesięcy, nie dłużej jednak niż do czasu wykonania założonej ilości testów.
2. Jeżeli w okresie trwania umowy nie zostanie wykonana założona ilość testów umowa może zostać przedłużona aneksem do czasu wykonania całkowitej ilości testów przewidzianej w SWZ,
nie dłużej jednak niż na okres dodatkowych 12 miesięcy.
3. Zamawiający gwarantuje, że zrealizuje zamówienie na poziomie minimalnym wynoszącym 50 % wartości umowy ( § 2 ust. 1).
4. W przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w ilościach minimalnych określonych w ustępie 3, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia, z tego tytułu.
5. Jeżeli w przedłużonym okresie obowiązywania umowy nie zostanie wybrana przez Zamawiającego całkowita ilość towaru określonego w umowie ulega ona rozwiązaniu, a Wykonawca nie będzie składał żadnych roszczeń w stosunku do Zamawiającego z tytułu nie wybrania całkowitej ilości towaru określonego w umowie, a tym samym zmniejszenia ogólnej wartości brutto umowy.
6. Dostawa, zainstalowanie, uruchomienie, sprawdzenie i walidacja aparatury - analizatora back-up w Pracowni Koagulologii RCKiK w Lublinie wraz ze sporządzeniem protokołu i raportu serwisowego z wykonanych czynności nastąpi w terminie uprzednio uzgodnionym jednak nie dłuższym niż 6 tygodni od daty podpisania umowy
7. Dostawę o której mowa w ust.6 uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu aparatury oraz po jej zainstalowaniu i uruchomieniu, zwalidowaniu, a także przeszkoleniu wszystkich osób przewidzianych do obsługi analizatorów, w zakresie obsługi aparatury, techniki wykonania badań i interpretacji wyników oraz po podpisaniu Protokołu Odbioru.
8. Dostawa odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych i zużywalnych następować będzie w terminie .... dni od daty złożenia zamówienia (emailem).
9. Dostawy realizowane będą w dni robocze, od poniedziałku do piątku, w godzinach od 08:00 do 14:00 a wykonawca zobowiązany będzie uzgodnić każdorazowo termin dostawy z Zamawiającym z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem.
10. Transport odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych powinien odbywać się w temperaturze odpowiedniej do rodzaju towaru, ze szczególnym uwzględnieniem materiałów wymagających przechowywania w temp. od +2 do +8 oC.
11. Przy każdej dostawie wymagane jest przedstawienie wydruku/odpisu z urządzeń rejestrujących temperaturę transportu (karta/protokół kontroli temperatury transportu) lub dostarczenie innego dokumentu potwierdzającego, że transport ww. materiałów odbył się w odpowiednich dla nich warunkach temperatury, lub dokumentu potwierdzającego, że warunki transportu gwarantują odpowiednią jakość ww. materiałów pomimo transportu w innej temperaturze, niż temperatura przechowywania podana na opakowaniu odczynnika / kalibratora / materiału kontrolnego.
12. Zamawiający nie dysponuje rampą rozładunkową -w ramach realizacji wykonawca zobowiązany jest zapewnić ręczny rozładunek towaru do miejsca magazynowania.

**§ 4**

**[ Obowiązki Wykonawcy ]**

W ramach umowy Wykonawca zobowiązany będzie do:

1. dostarczenia do Zamawiającego odczynników kalibratorów i materiałów kontrolnych w ilości niezbędnej do wykonania założonej ilości testów na obu analizatorach (podstawowym i back-up), zgodnej z metodyką badań, z zachowaniem terminów dostaw i wymagań określonych
w § 3 Umowy;
2. ubezpieczenia przedmiotu zamówienia na czas transportu.
3. dostawy aparatury na własny koszt i ryzyko do siedziby Zamawiającego, bezpośrednio na miejsce instalacji w Pracowni Koagulologii RCKiK w Lublinie, w terminie i na zasadach określonych w § 3 Umowy.
4. wypełnienia wymagań dot. przeglądów i walidacji analizatorów, o których mowa w § 6 ust. 9) Umowy „Obowiązki Wykonawcy dot. przeglądów i walidacji aparatury w okresie gwarancji.”
5. zainstalowania, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji aparatury z użyciem odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych Wykonawcy wraz ze sporządzeniem protokołu i raportu serwisowego z wykonanych czynności oraz pełnego, bezpłatnego przeszkolenia na odczynnikach, kalibratorach i materiałach kontrolnych Wykonawcy personelu (wszystkich osób przewidzianych do obsługi wszystkich oferowanych analizatorów) w zakresie pełnej obsługi, techniki wykonania badań oraz interpretacji wyników, zakończonego wydaniem Zaświadczeń/ Certyfikatów potwierdzających odbycie szkolenia oraz zdolność personelu do samodzielnego wykonywania i interpretacji badań.
6. dostarczenia bezpłatnej, próbnej partii odczynników i kuwet/naczynek reakcyjnych w celu wykonania walidacji oraz przetestowania na nowych dawcach i ustalenia własnych norm przez Zamawiającego – w przypadku odczynników/zestawów odczynnikowych innych niż użytkowane do tej pory w Pracowni Koagulologii RCKiK w Lublinie.
7. organizacji i pokrycia kosztów dostosowania umeblowania Pracowni Koagulologii na potrzeby zainstalowania i pracy aparatury (o ile okaże się to konieczne).
8. zapewnienia bezpłatnych konsultacji merytorycznych przez cały czas trwania umowy,
9. zapewnienia bezpłatnej aktualizacji oprogramowania
10. zapewnienia organizacji i pokrycia kosztów podłączenia analizatora back-up oraz uruchomienie dwukierunkowej komunikacji z funkcjonującym u Zamawiającego systemem informatycznym „NautilusLab”, lub systemem informatycznym, który zostanie wprowadzony w miejsce programu „NautilusLab”, o ile taka zmiana nastąpi w okresie obowiązywania umowy.
11. Zakres danych których transmisja ma być możliwa został zawarty dla każdego z analizatorów w zestawieniu parametrów granicznych (Załączniku nr 4 do SWZ).
12. organizacji i pokrycia kosztów uczestnictwa Pracowni Koagulologii w programie zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości ECAT – International External Quality Assessment Programme In Thrombosis and Haemostasis – zakres i częstotliwość kontroli określono
w Zestawieniu parametrów granicznych (załącznik Nr 4 do SWZ).
13. dołączenia do każdej dostawy certyfikatów jakości w formie elektronicznej lub papierowej dla każdej serii odczynnika zawierających: nr serii odczynnika, jego datę produkcji oraz datę ważności,
14. zapewnienia materiału kontrolnego jednej serii przez okres minimum 12 miesięcy
15. dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji) n/w dokumentów w języku polskim:
	* + specyfikacji odczynników w formie papierowej lub na nośniku elektronicznym, , zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym: opis działania odczynnika, skład chemiczny, środki ostrożności przy stosowaniu, warunki przechowywania , trwałość po otworzeniu fiolki/ po rekonstytucji odczynnika, zakresy wartości referencyjnych dla danego testu, ograniczenia testu, substancje wpływające na oznaczenie. Ze specyfikacji musi wyraźnie wynikać, że mogą one być stosowane na danym analizatorze.
* dla każdego materiału kontrolnego i kalibracyjnego informacji o serii, dacie ważności, okresie ważności po otwarciu fiolki/ po rekonstytucji, warunkach przechowywania, zakresach wartości referencyjnych dla danego typu analizatora,
* kart charakterystyki, o których mowa w Rozporządzeniu (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 (Dz. U. UE.L.06.396.1) zmienionym Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.UE.L.2010.133.1) oraz Rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP - Dz. Urz. UE L 353/1)- jeżeli dotyczy
* Dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu, używania i oznakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 ze zm.) -jeżeli dotyczy wyrobów medycznych, certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności.
1. dostarczenia wraz z aparaturą:
* karty gwarancyjnej - zawierającej opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji oraz serwisu gwarancyjnego,
* pełnej instrukcji obsługi w języku polskim (nie skrócona wersja) w formie papierowej,
* procedury utylizacji i ewentualnej dezynfekcji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań wraz ze wskazaniem koniecznych środków dezynfekcyjnych
* dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym,
* wykazu autoryzowanych serwisów gwarancyjnych,
* kopii atestów (certyfikatów).
1. bezpłatnego odbioru dostarczonej aparatury po zakończeniu umowy, ale nie wcześniej niż przed zużyciem odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym

**§ 5**

**[ Warunki płatności ]**

* + - 1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wykonawcą prowadzone będą w PLN.
1. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane miesięcznie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę. W przypadku konieczności wystawienia faktury za niepełny miesiąc, wysokość czynszu dzierżawnego za ten miesiąc ulega proporcjonalnie obniżeniu, odpowiednio do ilości dni w danym miesiącu w których trwała dzierżawa. Zamawiający zapłaci za faktury za czynsz dzierżawny przelewem w terminie 30 dni od daty ich otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę na fakturze.
2. Płatność faktur za dostarczone odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne będzie realizowana na rachunek wskazany przez Wykonawcę, po dostarczeniu faktury VAT, w terminie 30 dni od daty jej doręczenia Zamawiającemu przy czym faktura winna być przekazana Zamawiającemu nie później niż w następnym dniu roboczym po dniu dostawy.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia innych ilości poszczególnych rodzajów odczynników i materiałów kontrolnych niż wynikać to będzie ze złożonej oferty, w cenie jednostkowej za opakowanie zgodnej z tą ofertą, w ramach kwoty nie przekraczającej wartości odczynników i materiałów kontrolnych określonej w ofercie, co nie będzie stanowiło zmiany warunków umowy. Rozliczenie za dostarczony towar następować będzie na podstawie poszczególnych cen jednostkowych netto przemnożonych przez ilość dostarczonych opakowań jednostkowych i powiększonych o wartość podatku VAT. Strony uzgadniają, że zapłata należności za każdą dostarczoną partię towaru nastąpi na podstawie faktury vat, która będzie obejmowała m.in. ilość dostarczonego w ramach danej dostawy towaru oraz cenę/y jednostkowe dostarczonego asortymentu wynikające z oferty.
4. Zapłata wynagrodzenia Wykonawcy nastąpi przelewem na konto Wykonawcy podane na fakturze w terminie do 30 dni kalendarzowych od daty przekazania prawidłowo wystawionej faktury VAT.
5. Wykonawca oświadcza, że jest czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT) i posiada numer identyfikacji podatkowej NIP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ i zobowiązuje się do zachowania statusu podatnika VAT czynnego przynajmniej do dnia wystawienia ostatniej faktury dla Zamawiającego. Dostawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego statusu VAT w trakcie trwania Umowy, tj. rezygnacji ze statusu czynnego podatnika VAT lub wykreślenia go z listy podatników VAT czynnych przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 3 dni od zaistnienia tego zdarzenia.
6. Wykonawca oświadcza, że numer rachunku rozliczeniowego, jest zgłoszony do właściwego organu podatkowego i widnieje w wykazie, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług, (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 685 ze zm.). Wykonawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego numeru rachunku bankowego w trakcie trwania Umowy, tj. zmiany numeru rachunku bankowego lub wykreślenia go z ww. wykazu przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 2 dni od zaistnienia tego zdarzenia.
7. Wykonawca oświadcza, że nie posiada/posiada \*( niepotrzebne skreślić) statusu dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 08 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 424.). Wykonawca oświadcza, że do określenia statusu przedsiębiorcy, zostały przyjęte dane zgodnie z zasadami ujętymi w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i art. 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014 ze zm.)
8. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
9. Zamawiający dopuszcza przesłanie faktury faksem lub pocztą elektroniczną i niezwłoczne dosłanie oryginału pocztą a także przesyłanie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1666 ze zm.).
10. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego ( np. cesja wierzytelności i/lub należności ubocznych przysługujących Wykonawcy na podstawie niniejszej umowy) może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący Zamawiającego – art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. [Dz.U. z 2021 r. poz. 711](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytinzxha2tm) z póź. zm.).

**§ 6**

**[ Warunki gwarancji – aparatura ]**

1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość aparatury i udziela na nią pełnej gwarancji na okres trwania dzierżawy.
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów na nowe, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie — bez udziału Zamawiającego.
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane niezastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja).
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania zgłoszeń usterek (telefonicznie, emailem lub faksem) w dniach od poniedziałku do soboty – czas oczekiwania na telefoniczną interwencję serwisu do 2 godzin, czas oczekiwania na przyjazd inżyniera serwisowego – do 48 godzin od zgłoszenia awarii.
6. Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 3 dni robocze licząc od przyjazdu inżyniera serwisowego.
7. Jeżeli ilość awarii dzierżawionego analizatora przekroczy 3 awarie na kwartał to Zamawiający uprawniony jest do żądania wymiany wadliwego urządzenia na fabrycznie nowe.
8. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do aparatury w czasie pracy Zamawiającego.
9. Obowiązki Wykonawcy dot. przeglądów i walidacji aparatury w okresie gwarancji:

a). przedstawienie pisemnie w języku polskim planu instalacji i walidacji aparatury,

b). zapewnienie bezpłatnej walidacji wstępnej analizatora podstawowego i analizatora back-up obejmującej:

* + - * kontrolę parametrów technicznych,
			* powtarzalność na materiale kontrolnym dla testów: PT i APTT,
			* dokładność na materiale kontrolnym dla testów: PT i APTT,
			* korelację wyników badań pomiędzy:
				+ posiadanym analizatorem podstawowym i oferowanym analizatorem back-up dla testów PT i APTT.

c). przedstawienie przed zainstalowaniem urządzeń pisemnie planu walidacji z wyszczególnieniem etapów walidacji wstępnej tj. kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Należy wyznaczyć punkty krytyczne walidacji i sprawdzić poprawność działania walidowanych analizatorów w odniesieniu do punktów krytycznych. Protokoły walidacji muszą zawierać opis celu walidacji, sposobu jego realizacji, oraz stwierdzenie czy cel walidacji został osiągnięty.

d). zapewnienie bezpłatnych przeglądów serwisowych z walidacjami dla analizatora analizatora podstawowego i analizatora back-up, z częstością wymaganą przez producenta analizatorów a także walidację po naprawie, jeżeli jest wymagana

e). przeprowadzenie walidacji i wystawienie potwierdzającego protokołu jej wykonania musi być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 1979 t.j. ze zm.),

f). wykonanie każdego etapu walidacji Wykonawca potwierdzi protokołem w języku polskim,

g) Zamawiający wymaga aby na protokole serwisowym z walidacji urządzenia znajdowały się następujące informacje:

* nazwa Wykonawcy / serwisu
* data i numer protokołu walidacji,
* nazwa użytkownika
* cel walidacji
* parametry krytyczne
* kryteria akceptacji (zgodne z instrukcją obsługi analizatora lub specyfikacją danego testu lub innym dokumentem),
* nazwa i numer sprzętu pomiarowego używanego do kontroli analizatora
* dokonane pomiary (parametry zadane, oczekiwane, uzyskane –tzw. dane surowe)
* stwierdzenie: Dopuszczony lub Niedopuszczony do użytku
* data i podpis osoby dokonującej walidacji,
* data i podpis użytkownika
* data następnego przeglądu,

h). dodatkowo do protokołów walidacji należy dołączyć kserokopie certyfikatu walidacji/kalibracji/wzorcowania zastosowanych zewnętrznych urządzeń pomiarowych wraz z tłumaczeniem na język polski;

10. Zobowiązania Wykonawcy z tytułu udzielonej gwarancji obejmują zobowiązania wynikające z umowy oraz kart gwarancyjnych.

**§ 7**

**[Warunki gwarancji – testy i materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne]**

* + - 1. Wykonawca udziela na przedmiot zamówienia gwarancji na okres nie krótszy niż

odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne – minimum ....... miesięcy od daty dostawy (okres gwarancji jest równy terminowi ważności przedmiotu zamówienia liczonemu od chwili dostawy i nie może być krótszy niż 12 miesięcy)

1. Zamawiający zastrzega, że dostarczone przez Wykonawcę odczynniki i materiały kontrolne muszą mieć określoną datę ważności widoczną na opakowaniu. Termin ich ważności w chwili dostawy do Zamawiającego nie będzie krótszy niż okres wymagany w ust. 1.
2. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności, o którym mowa w ust. 1.
3. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki i materiały kontrolne są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady w/w asortymentu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie do 72 godzin od daty pisemnego zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego, drogę elektroniczną e-mail.
4. Reklamacje ilościowe (dot. zgodności dostawy z fakturą) Zamawiający składać będzie Wykonawcy pisemnie (emailem), niezwłocznie po ich stwierdzeniu.
5. Zamawiający jest zobowiązany do składania Wykonawcy reklamacji jakościowych, pisemnie wraz z udokumentowanym uzasadnieniem, w terminie ważności towaru.
6. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego ustosunkowania się do wniesionej przez Zamawiającego reklamacji ilościowej i jakościowej w terminie 72 godzin od daty jej otrzymania. Uznanie reklamacji jak i brak odpowiedzi za strony Wykonawcy na wniesioną reklamację w terminie jak w zdaniu poprzedzającym (co stanowi uznanie przez Wykonawcę reklamacji) skutkuje, że Wykonawca na swój koszt i ryzyko dokona w ciągu 48 godzin wymiany wadliwego towaru na zgodny z zamówieniem i wolny od wad, lub uzupełnienia dostawy o brakującą ilość.
7. W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem
o przeprowadzenie ekspertyzy. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.
8. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia towaru wolnego od wad w terminie 48 godzin od daty powzięcia wiadomości o wynikach ekspertyzy potwierdzających zasadność reklamacji.
9. W przypadku powtarzających się dwukrotnie uzasadnionych reklamacji jakościowych do przedmiotu zamówienia, Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od umowy, w terminie 30 dni od zakończenia postępowania reklamacyjnego zgodnie z ust. 6-8. Odstąpienie od umowy wymaga formy pisemnej. W przypadku odstąpienia od umowy Wykonawcy przysługuje jedynie wynagrodzenie za zrealizowane prawidłowo dostawy.
10. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli towar ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydane w stanie niezupełnym.

**§ 8**

**[ Odstąpienie od umowy ]**

* 1. Poza przypadkami, o których mowa w § 7 ust. 9, § 13 ust. 5 umowyoraz w Kodeksie cywilnymstronom przysługuje prawo odstąpienia od umowy w ciągu 30 dni w następujących sytuacjach:
1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy, gdy:
2. zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy,
3. Wykonawca nie rozpoczął w odpowiednim terminie realizacji przedmiotu zamówienia bez uzasadnionych przyczyn lub nie kontynuuje jej pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie,
4. Wykonawca w sposób rażący nienależycie wykonuje przedmiot zamówienia.

2) Wykonawcy przysługuje prawo odstąpienia od umowy jeżeli Zamawiający zawiadomi Wykonawcę, iż wobec zaistnienia uprzednio nieprzewidzianych okoliczności nie będzie mógł spełnić swoich zobowiązań umownych wobec Wykonawcy.

* 1. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej – pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie.

**§ 9**

 **[ Kary umowne ]**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne wskazane w treści umowy oraz w następujących przypadkach:
2. w przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego, bądź odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 5 % ceny niezrealizowanej części umowy liczonej od wartości wskazanej w § 2 ust. 1 .
3. w przypadku zwłoki w dostawie przedmiotu zamówienia w wysokości 0,2 % ceny niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki.
4. w przypadku zwłoki w dostarczeniu przedmiotu zamówienia wolnego od wad w wysokości 0,2% ceny wadliwego przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki, licząc od następnego dnia po upływie terminu na usunięcie wad lub dostarczenie przedmiotu zamówienia wolnego od wad.
5. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych oraz należności z korekt faktur, z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego, z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa.
6. Zamawiający może dochodzić odszkodowania przewyższającego kary umowne na zasadach ogólnych.
7. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 50 % wartości umowy, o której mowa w § 2ust. 1.
8. Zamawiający może dochodzić odszkodowania przewyższającego kary umowne na zasadach ogólnych.

**§ 10**

**[ Dopuszczalne zmiany umowy ]**

Zmiany umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z tym że zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych istotna zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany w niżej podanym zakresie

1. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia brutto, która będzie wynikać ze zmiany w prawie właściwym dla podatku od towarów i usług VAT - w razie zmiany stawki podatku VAT po zawarciu niniejszej umowy, strony obowiązywać będzie nowa stawka podatku z datą wprowadzenia jej w życie przepisami, a zmiana kwoty brutto wartości umowy z tego tytułu jest akceptowana przez strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń i zmiany umowy.
2. w części dotyczącej danych podmiotowych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu wykonującego przedmiotową dostawę) w związku z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy w formie sukcesji uniwersalnej.
3. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia, która będzie wynikać z wprowadzenia

przez Wykonawcę nowych, niższych w stosunku do obowiązujących w umowie, cen za

przedmiot zamówienia,

1. zmiana nazwy własnej, numeru katalogowego i sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, ze zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji warunków zamówienia.
2. w części dotyczącej aparatury – zmiana może być związana z wymianą aparatury lub uzupełnieniem elementów aparatury/ składowych aparatury w sytuacji, gdy wprowadzony zostanie przez Wykonawcę do stosowania produkt zmodyfikowany/udoskonalony pod warunkiem zachowania minimalnych wymogów dot. aparatury wynikających SWZ
3. zmiana terminów ważności - zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności produkcyjnych, trudności ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu,
4. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) - zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu
5. zmian związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu,
6. zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy
7. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu zamówienia;
8. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „*siła wyższą*”), grożących rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
9. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SWZ.
10. Wyżej wymienione zmiany z zastrzeżeniem, o którym mowa w ust. 1 pkt. 1) mogą być dokonane
na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem.
11. Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, jednak z co najmniej miesięcznym wyprzedzeniem, poinformować Zamawiającego o planowanych zmianach, które wpływają na status produktu np.: zmiana kodu lub ulotki produktu, formy pakowania, wielkości opakowań itp. Informacja o zmianach musi mieć formę pisemnego zawiadomienia z wyczerpującym opisem wprowadzanych modyfikacji.
12. Zamawiający przewiduje także możliwość wprowadzenia zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy
z tytułu realizacji Umowy, w przypadku:
13. zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
14. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
15. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
16. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t. j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1342 z póź. zm.)

 - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.

1. Warunkiem wprowadzenia zmiany wynagrodzenia na skutek okoliczności wskazanych w ustępie poprzedzającym, jest przedłożenie przez Wykonawcę Zamawiającemu pisemnego wniosku w tym przedmiocie, zawierającego co najmniej:
	* 1. wskazanie przepisów, które uległy zmianie (z określeniem daty wejścia w życie zmian) oraz szczegółowe uzasadnienie wpływu tych zmian na koszty wykonania zamówienia, i dokładne określenie wysokości zmiany tych kosztów;
		2. określenie wysokości nowego wynagrodzenia wraz z przedstawieniem szczegółowej kalkulacji kwoty, o jaką wynagrodzenie ma ulec zmianie;
		3. wskazanie daty, od której nastąpi bądź nastąpiła zmiana kosztów realizacji przedmiotu umowy (nie wcześniejszej niż data wejścia w życie właściwych przepisów).
2. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w ust. 4 występuje Wykonawca, zobowiązany jest on załączyć do wniosku, dokumenty uzasadniające zmianę kosztów wykonania zamówienia oraz wysokość tej zmiany, w szczególności:
	* 1. pisemne zestawienie wynagrodzeń pracowników, biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości wynagrodzenia dotychczasowej i po zmianie), do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, wraz z określeniem części wynagrodzenia każdego z tych pracowników odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 1);
		2. pisemne zestawienie wynagrodzeń osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie), podlegających obowiązkowym ubezpieczeniom społecznym oraz ubezpieczeniu zdrowotnemu, do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o zasadach podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub przepisów o wysokości składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wraz z podaniem kwot składek uiszczanych na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 2).
		3. pisemne zestawienie wpłat do PPK dotyczących osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie) do których zastosowanie znajdzie zmiana zasad gromadzenia i wysokości wpłat do PPK wraz z podaniem kwot wpłat do PPK oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 3).
3. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 4 występuje Zamawiający, jest on uprawniony do żądania od Wykonawcy przedstawienia dokumentów, z których będzie wynikać w jakim zakresie okoliczności, o których mowa w ust. 4, mają wpływ na koszty wykonania zamówienia, w tym przedłożenia odpowiednich zestawień, o których mowa w ust. 6, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 14 dni od dnia otrzymania przez Wykonawcę pisemnego żądania Zamawiającego. W przypadku uchybienia wyznaczonemu terminowi, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umową w wysokości 100,00 zł. za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.
4. Strona, której przedłożono wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma prawo odmowy wyrażenia zgody na proponowaną zmianę, odpowiednio w całości lub części, wyłącznie, jeżeli Strona wnioskująca nie wykazała w sposób wskazany w ustępach powyższych wysokości zmiany kosztów realizacji umowy, w szczególności zaś gdy zmiana przepisów w zakresie wskazanym w ust. 3 nie ma wpływu na zmianę kosztów realizacji umowy.
5. Strona, która otrzymała od drugiej Strony wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma obowiązek przedłożenia Stronie wnioskującej pisemnej odpowiedzi na wniosek, ze wskazaniem, w jakim zakresie wyraża zgodę na wnioskowaną zmianę, oraz uzasadnieniem odmowy uznania zasadności wniosku, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku. Brak złożenia w wymaganym terminie odpowiedzi na wniosek jest równoznaczny z jego akceptacją w całości.
6. Zmiana wynagrodzenia wymaga aneksu do umowy, sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Aneks zostanie zawarty w zakresie wyrażonej zgody na wnioskowaną zmianę, w terminie 14 dni licząc od dnia przedłożenia odpowiedzi na wniosek lub upływu terminu na przedłożenie odpowiedzi na wniosek, zgodnie z ust. 8.

**§ 11**

Jeżeli przy realizacji niniejszej umowy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy Prawo zamówień publicznych lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy, to na podstawie art. 474 Kodeksu cywilnego Wykonawca jest odpowiedzialny wobec Zamawiającego za działanie lub zaniechanie tych osób, z których pomocą zobowiązanie wynikające z niniejszej umowy wykonuje, jak również za działanie lub zaniechanie tych osób, którym wykonanie zobowiązania powierza.[[1]](#footnote-1)

**§ 12**

* 1. Zamawiający zobowiązuje się do użytkowania dzierżawionej aparatury zgodnie z jej przeznaczeniem i wymogami prawidłowej eksploatacji oraz do zabezpieczenia jej przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.
	2. Zamawiający nie może bez pisemnej zgody Wykonawcy udostępniać aparatury do użytkowania osobom trzecim ani ich poddzierżawić.
	3. Wykonawca ma prawo kontroli wykorzystania przedmiotu dzierżawy.
	4. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do odbioru w ramach wynagrodzenia dostarczonej do Zamawiającego aparatury ale nie wcześniej niż przed zużyciem odczynników dostarczonych w ramach ostatniej dostawy.
	5. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
	6. W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego.
	7. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji umowy, których strony nie rozstrzygną polubownie będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
	8. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki stanowiące integralną część umowy:

 1.Szczególowu Opis Przedmiotu Zamówienia – załącznik nr 1

 2. Oferta Wykonawcy – załącznik nr 2

 3. Wykaz dzierżawionych urządzeń – załącznik nr 3

 4. Umowa przetwarzania danych osobowych- załącznik nr 4

**ZAMAWIAJĄCY WYKONAWCA**

*\* dotyczy przypadku gdy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy*

Załącznik nr 4 do Umowy **Nr / PZP/**

**Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych**

**do umowy Nr**

zawarta w Lublinie w dniu pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin,** wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji
i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód w Lublinie
z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000003874; NIP: 712-24-27-252; REGON: 431029412, zwanym w dalszej treści umowy **„Administratorem”**, reprezentowanym przez:

**……………….**

***a***

***……………..***

zwaną w dalszej treści umowy **„Podmiotem przetwarzającym”** lub **„Przetwarzającym”** reprezentowanym przez:

**§ 1**

**Powierzenie przetwarzania danych osobowych**

1. Administrator danych powierza Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych
w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – Dz. Urz. EU L 119) - zwanego dalej „Rozporządzeniem”, dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej Umowie.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi Rozporządzenia.

**§2**

**Zakres i cel przetwarzania danych**

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie umowy dane zwykłe: **-** dotyczące pacjenta, dawcy w postaci: imię, nazwisko, PESEL, numer donacji oraz dane szczególnych kategorii dane medyczne w postaci wyników badań
2. Powierzone przez Administratora danych dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu realizacji umowy

**§3**

**Obowiązki podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, (o której mowa
w art. 28 ust 3 pkt b Rozporządzenia) przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem usuwa/ zwraca Administratorowi wszelkie dane osobowe (w zależności od decyzji Administratora –
w przypadku braku decyzji Podmiot przetwarzający usuwa wszystkie dane będące przedmiotem umowy) oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych.
6. W miarę możliwości Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia.
7. Podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych bez zbędnej zwłoki zgłasza je administratorowi w ciągu 24 godzin od zdarzenia.

**§4**

**Prawo kontroli**

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) Rozporządzenia ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Podmiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia umowy.
2. Administrator danych realizować będzie prawo kontroli w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego

i z minimum 2 dniowym jego uprzedzeniem.

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli
w terminie wskazanym przez Administratora danych nie dłuższym niż 7 dni.
2. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

**§5**

**Dalsze powierzenie danych do przetwarzania**

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania umowy po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora danych.
2. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora danych, chyba że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot przetwarzający. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
3. PodDostawca, winien spełniać te same gwarancje i obowiązki jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej Umowie.
4. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za nie wywiązanie się ze spoczywających na podDostawcy obowiązków ochrony danych.

**§ 6**

**Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych określonych w umowie, o jakiejkolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez inspektorów upoważnionych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora danych.

**§7**

**Czas obowiązywania umowy**

1. Niniejsza umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia przez czas określony ……. miesięcy od daty jej podpisania.
2. Każda ze stron może wypowiedzieć niniejszą umowę za pisemnym, miesięcznym wypowiedzeniem ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. Wypowiedzenie niniejszej umowy oznacza jednocześnie odstąpienie od umowy, o której mowa
w § 2 ust. 2.

**§8**

**Rozwiązanie umowy**

Administrator danych może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym, gdy Podmiot przetwarzający:

1. pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
2. przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową;
3. powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora danych;

**§9**

**Zasady zachowania poufności**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora danych i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej („dane poufne”).
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora danych w innym celu niż wykonanie Umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub Umowy.

**§10**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron.
2. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz Rozporządzenia.
3. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów wynikających z niniejszej umowy będzie sąd właściwy Administratora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Administrator Podmiot przetwarzający

**Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy**

.................................. dnia .......................

Ja/my\*, niżej podpisani:

...................................…………......………….................................................................................

działając w imieniu i na rzecz Wykonawcy/ wykonawców występujących wspólnie\*:

(Zarejestrowana nazwa Wykonawcy/ pełnomocnika wykonawców występujących wspólnie\*)

Nazwa wykonawcy: …...................................................................................................................

KRS wykonawcy: …......................................................................................................................

NIP wykonawcy: ….......................................................................................................................

REGON wykonawcy: …...............................................................................................................

Nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów: …........................................................................

adres wykonawcy: …..................................................................................................................

kod pocztowy i miejscowość: ….................................................................................................

województwo…..........................................................................................................................

telefon: ….................................................................................................................................

faks: …....................................................................................................................................

poczta elektroniczna (e-mail): …..............................................................................................

adres internetowy (URL): ….......................................................................................................

kapitał zakładowy: …................................................................................................................

przystępując do prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

w Lublinie postępowania w trybie podstawowym na:

Dostawa odczynników, KALIBRATORÓW, MATERIAŁÓW KONTROLNYCH i DZierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro

składamy niniejszą ofertę na wykonanie zamówienia i:

Oświadczam/y, że zapoznałem/liśmy się z wymaganiami Zamawiającego, dotyczącymi przedmiotu zamówienia, zamieszczonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami i nie wnoszę/wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń.

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach przedstawionych w niniejszej ofercie:

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy (cena) netto wynosi: ..............................................

słownie: .........................................................................................................................

Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy (cena) brutto wynosi ( z podatkiem VAT w stawce.........% i wysokości podatku ……..)
wynosi................................................... słownie: .........................................................................................................................

1. Oferowany „Termin dostawy cząstkowych ” wynosi: ……….. (maksymalnie 7 dni roboczych)

FORMULARZ CENOWY

**I. Odczynniki do oznaczania parametrów:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr** | **Ilość testów** | **Nazwa handlowa odczynnika- nr katalogowy** | **Ilość ozn. w opakowaniu** | **Ilość pełnych opakowań** | **Cena jedn. op. netto w PLN** | **Wartość netto w PLN** |  | **Wartość brutto w PLN** |
| **VAT %** |
| 1. | Czas protrombinowy (PT) | 4300 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | APTT (aktywator mikronizowana krzemionka) | 4300 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | APTT (aktywator – koloidalna krzemionka | 27000 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  Czas Trombinowy (TT) | 540 |  |   |   |   |   |  |   |
| 5. |  Fibrynogen | 3800 |  |   |   |   |   |  |   |
| 6. |  D-Dimery | 200 |  |   |   |   |   |  |   |
| 7. | Czynnik II | 1200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8. | Czynnik V | 1200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9. | Czynnik VII | 1200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10. | Czynnik VIII metodą koagulometryczną | 7200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11. | Czytnnik VIII metodą chromogenną | 160 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12. | Czynnik IX | 1800 |  |  |  |  |  |  |  |
| 13. | Czynnik X | 1200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 14. | Czynnik XI | 1200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15. | Czynnik XII | 1800 |  |  |  |  |  |  |  |
| 16. | Czynnik von Willebranda – Aktywność Kofaktora Rystocetyny | 750 |  |  |  |  |  |  |  |
| 17. | Czynnik von Willebranda - antygen | 1400 |  |  |  |  |  |  |  |
| 18. | Białko – C | 600 |  |  |  |  |  |  |  |
| 19. | Wolne Białko – S | 800 |  |  |  |  |  |  |  |
| 20. | Oporność na aktywne białko C, spowodowana obecnością czynnika V Leiden (APCR-V) | 1500 |  |  |  |  |  |  |  |
| 21. | Antytrombina  | 900 |  |  |  |  |  |  |  |
| 22. | Antykoagulant tocznia – test screeningowy | 1500 |  |  |  |  |  |  |  |
| 23. | Antykoagulant tocznia – test potwierdzenia | 1500 |  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM:** |  |  |   |

**II. Materiały kontrolne i kalibracyjne**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa** | **Ilość ml** | **Nazwa handlowa odczynnika- nr katalogowy** | **Ilość w opak.** | **Ilość pełnych opakowań** | **Cena jedn. op. netto w PLN** | **Wartość netto w PLN** |  | **Wartość brutto w PLN** |
| **VAT %** |
| 1. | Osocza kalibracyjne | 120 ml |  |   |   |   |   |  |   |
| 2. | Kontrole normalne dla testów podstawowych i specjalistycznych | 330 ml. |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Kontrola patologiczna dla testów podstawowych (PT, APTT) | 150 ml |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Kontrola patologiczna dla testów specjalistycznych (PC, PS, AT, czynniki krzepnięcia, vWF) z poziomami poszczególnych parametrów ok. 15-45% | 240 ml |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Kontrola patologiczna dla testów specjalistycznych (PC, PS, AT, czynniki krzepnięcia, vWF) z poziomami poszczególnych parametrów ok. 35-70% | 30 ml |  |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Kontrola do D-Dimerów – dwa poziomy | 10 ml |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. | Kontrola do antykoagulantu tocznia | 100 ml |  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM:** |  |  |  |

**III. Inne materiały**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa** | **Ilość**  | **Wielkość opak** | **Ilość pełnych opakowań** | **Cena jedn. op. netto w PLN** | **Wartość netto w PLN** |  | **Wartość brutto w PLN** |
| **VAT %** |
| 1. | Emulsja referencyjna/płyn płuczący – do obu analizatorów (podstawowego i back-up) z przewidywanym wykorzystaniem analizatora podstawowego w ok. 50 % założonych badań i analizatora back-up w ok. 50% założonych badań | Ilość wystarczająca do wykonania założonej ilości testów oraz codziennego płukania obu analizatorów w ciągu 36 miesięcy |   |   |   |    |  |   |
| 3. | Naczynka typu cups poj. 2 ml | 15 000 szt. |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Naczynka typu cups poj. 4 ml | 300 szt. |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Kuwety reakcyjne – do analizatora podstawowego | 50 000 szt. |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Kuwety reakcyjne – do analizatora back-up | 50 000 szt. |  |  |  |  |  |  |
| 7. | Płyn do rozcieńczania próbek przy oznaczaniu czynników krzepnięcia | 3000 ml |  |  |  |  |  |  |
| 8. | Bufor Owren’a lub imidazolowy pH 7,35 | 900 ml. |  |  |  |  |  |  |
| 9. | Płyny do czynności konserwacyjnych (dekontaminacja, dezynfekcja) wykonywanych na obu analizatorach ---------------------------------------------------------- | Ilość wystarczająca do wykonania niezbędnych czynności konserwacyjnych na obu analizatorach w ciągu 36 miesięcy |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM**  |  |  |  |

**Wytyczne do formularza cenowego:**

Cenę oferty należy obliczyć biorąc pod uwagę pełne opakowania. W formularzu cenowym należy uwzględnić wszystkie materiały kalibracyjne, kontrolne i zużywalne niezbędne do wykonania ww. ilości badań – jeżeli nie ujęto ich w formularzu a są niezbędne do wykonywania badań należy je dopisać i wycenić przyjmując układ formularza cenowego i podając wymagane w nim informacje.

**Oferujemy w dzierżawę:**

**Aparaturę FABRYCZNIE NOWĄ/ UŻYWANĄ do wykonywania oznaczeń przy użyciu wszystkich zamawianych testów\*:**

analizator back-up,

Model: ............................ Producent: .............................
Kraj pochodzenia: ............................ Rok produkcji:.................................

Cena czynszu dzierżawnego całej aparatury za 1 miesiąc netto:.…….…..,VAT ...%, brutto: …….……… za 36 miesięcy ……….netto,…….brutto

1. Oświadczam/y, że w ww. podanej cenie uwzględniliśmy wszelkie koszty niezbędne do  pełnej
i terminowej realizacji zamówienia, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego opisanymi w  Specyfikacji Warunków Zamówienia i projektowanych postanowieniach umowy.
2. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych , muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 ze zm.) -jeżeli dotyczą wyrobów medycznych.
3. Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia ………………………..
4. Oświadczam/y, że w razie wybrania naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do  podpisania umowy na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy.
5. Oświadczam/y, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*\*
6. Oświadczam/y, że zamierzamy powierzyć realizację następujących części zamówienia podwykonawcom\*\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Część zamówienia powierzona do realizacji podwykonawcy | Nazwa/firma podwykonawcy |
|  |  |  |

Zarejestrowane nazwy i adresy Wykonawców występujących wspólnie\*\*: ………………………………………………………………………………………………………………

1. Oświadczam/y, że wybór oferty prowadzi/nie prowadzi do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:

Nazwa towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego:

……………..………………………………………………………………………………………

Wartość towaru lub usługi bez kwoty podatku VAT:

……………..………………………………………………………………………………………

Informacja o wielkości przedsiębiorstwa

mikro przedsiębiorstwo

 małe przedsiębiorstwo

 średnie przedsiębiorstwo

 duże przedsiębiorstwo

(właściwe zaznaczyć)

Załącznikami do niniejszego formularza, stanowiącymi integralną część oferty, są:

1) ……………………………………………………………………………………….

2) ……………………………………………………………………………………….

……………………. Dnia …………….. 2022 r.

Informacja dla Wykonawcy:

Formularz ofertowy (oraz Załączniki do niniejszego formularza) musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem(ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

\*niepotrzebne skreślić

\*\*w przypadku, gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art.13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO Wykonawca nie składa oświadczenia (usunięcie treści oświadczenia następuje np. przez jego wykreślenie).

**Załącznik Nr 3 do SWZ – Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: Pzp),**

**DOTYCZĄCE BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:

Dostawa odczynników, KALIBRATORÓW, MATERIAŁÓW KONTROLNYCH i DZierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro

prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie
art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

…………….……. *(miejscowość),* dnia ………….……. r.

 …………………………………………

*(podpis)*

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. Ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 lub 6 ustawy Pzp).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

……………………………………………………………………………………………

…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 …………………………………………

*(podpis)*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.…………………………………………………………………….…………………………

…………………………………………………………………….……………………………………
*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 …………………………………………

*(podpis)*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 …………………………………………

*(podpis)*

**Załącznik Nr 4 do SWZ – SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**I. Odczynniki, materiały kalibracyjne, kontrolne i zużywalne, niezbędne do wykonania**

 **wskazanej ilości testów na obu analizatorach koagulologicznych (podstawowy i back-**

 **up) w okresie 36 miesięcy.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Odczynniki do oznaczania parametrów:** | **Ilość**  |
| 1. | Czas Protrombinowy (PT) | 4300 testów |
| 2. | APTT (aktywator – mikronizowana krzemionka) | 4300 testów |
| 3. | APTT (aktywator – koloidalna krzemionka) | 27 000 testów |
| 4. | Czas Trombinowy (TT) | 540 testów |
| 5. | Fibrynogen | 3 800 testów |
| 6. | D-Dimery | 200 testów |
| 7. | Czynnik II | 1 200 testów |
| 8. | Czynnik V | 1 200 testów |
| 9. | Czynnik VII | 1 200 testów |
| 10. | Czynnik VIII metodą koagulmetryczną | 7 200 testów |
| 11. | Czynnik VIII metodą chromogenną | 160 testów |
| 12. | Czynnik IX | 1 800 testów |
| 13. | Czynnik X | 1 200 testów |
| 14. | Czynnik XI | 1 200 testów |
| 15. | Czynnik XII | 1 800 testów |
| 16. | Czynnik von Willebranda – Aktywność Kofaktora Rystocetyny | 750 testów |
| 17. | Czynnik von Willebranda – Antygen | 1 400 testów |
| 18. | Białko C | 600 testów |
| 19. | Wolne Białko S | 800 testów |
| 20. | Oporność na aktywne białko C, spowodowana obecnością czynnika V Leiden (APCR-V) | 1 500 testów |
| 21. | Antytrombina | 900 testów |
| 22. | Antykoagulant tocznia – test screeningowy | 1 500 testów |
| 23. | Antykoagulant tocznia – test potwierdzenia  | 1 500 testów |
| **Lp.** | **Materiały kalibracyjne i kontrolne** | **Ilość** |
| 1. | Osocza kalibracyjne  | 120 ml |
| 2. | Kontrole normalne dla testów podstawowych i specjalistycznych | 330 ml |
| 3. | Kontrola patologiczna dla testów podstawowych (PT, APTT) | 150 ml |
| 4. | Kontrola patologiczna dla testów specjalistycznych (PC, PS, AT, czynniki krzepnięcia, vWF) z poziomami poszczególnych parametrów ok. 15 - 45% | 240 ml |
| 6. | Kontrola patologiczna dla testów specjalistycznych (PC, PS, AT, czynniki krzepnięcia, vWF) z poziomami poszczególnych parametrów ok. 35 - 70% | 30 ml |
| 7. | Kontrola do D-Dimerów – dwa poziomy | 10 ml |
| 8. | Kontrola do antykoagulantu tocznia | 100 ml |
| **Lp.** | **Inne materiały** | **Ilość** |
| 1. | Emulsja referencyjna/płyn płuczący – do obu analizatorów (podstawowego i back-up) z przewidywanym wykorzystaniem analizatora podstawowego w ok. 50% założonych badań i analizatora back-up w ok. 50% założonych badań. | Ilość wystarczająca do wykonania założonej ilości testów oraz codziennego płukania obu analizatorów w ciągu 36 miesięcy |
| 2. | Naczynka typu cups o pojemności 2 ml | 15 000 szt. |
| 3. | Naczynka typu cups o pojemności 4 ml | 300 szt. |
| 4. | Kuwety reakcyjne – do analizatora podstawowego | 50 000 szt. |
| 5 | Kuwety reakcyjne – do analizatora back-up  | 50 000 szt. |
| 6. | Płyn do rozcieńczania próbek przy oznaczaniu czynników krzepnięcia | 3 000 ml |
| 7. | Bufor Owren'a lub imidazolowy pH 7,35 | 900 ml |
| 8. | Płyny do czynności konserwacyjnych (dekontaminacja, dezynfekcja) wykonywanych na obu analizatorach | Ilość wystarczająca do wykonania niezbędnych czynności konserwacyjnych na obu analizatorach w ciągu 36 miesięcy |

**II Charakterystyka odczynników / osoczy deficytowych / materiałów kontrolnych**

 **i kalibracyjnych, przeznaczonych do analizatorów koagulologicznych.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Odczynnik/zestaw odczynnikowy/osocze deficytowe, kontrolne, kalibracyjne** | **Cechy jakościowe**  | **Stabilność odczynnika po otworzeniu / rekonstytucji**  | **Objętość 1 fiolki z odczynnikiem / ilość testów wykonywanych z 1 fiolki lub z 1 podzielnej części zestawu** |
| 1. | Zestaw do oznaczania czasu protrombinowego | - zawiera rekombinowaną ludzką tromboplastynę- ISI 0,9 – 1,1- duża czułość na niedobory czynników krzepnięcia: II, V, VII, X- niewrażliwy na heparynę w ilości ≤ 1,0 U/mL | Przynajmniej 10 dni w lodówce | Do 8 ml |
| 2. | Zestaw do oznaczania APTT (aktywator – mikronizowana krzemionka) | - płynny, gotowy do użycia- zawiera syntetyczne fosfolipidy- duża czułość na niedobory czynników krzepnięcia: VIII, IX, XI, XII- wysoka czułość na obecność antykoagulantu tocznia i heparyny niefrakcjonowanej | Przynajmniej30 dni w lodówce | Do 10 ml |
| 3. | Zestaw do oznaczania APTT(aktywator – koloidalna krzemionka) | - płynny, gotowy do użycia- zawiera syntetyczne fosfolipidy- wysoka czułość na niedobory czynników krzepnięcia: VIII, IX, XI, XII- czuły na obecność antykoagulantu tocznia i heparyny niefrakcjonowanej | Przynajmniej 30 dni w lodówce | Do 10 ml |
| 4. | Zestaw do oznaczania czasu trombinowego | - zawiera oczyszczoną trombinę | Przynajmniej 14 dni w lodówce | Do 5 ml |
| 5. | Zestaw do oznaczania fibrynogenu | - metoda Clauss'a- zawiera oczyszczoną trombinę- niewrażliwy na leki zawierające bezpośrednie inhibitory trombiny, np. dabigatran- nie wymaga wstępnego, manualnego rozcieńczania próbki | Przynajmniej 7 dni w lodówce | Do 3 ml |
| 6. | Zestaw do ilościowego oznaczania D-Dimerów | - odczynnik płynny, gotowy do użycia- lateksowa metoda immunologiczna | Przynajmniej 30 dni w lodówce | Do 5 ml |
| 7. | Osocza deficytowe bez czynników: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII do ilościowego oznaczania czynników krzepnięcia metodą koagulometryczną | - poziom czynnika deficytowego  ≤ 1% | Przynajmniej12 godzin na pokładzie aparatu oraz przynajmniej 30 dni w temp. poniżej – 200C | Do 2 ml |
| 8. | Zestaw do ilościowego oznaczania czynnika VIII metodą z substratem chromogennym | - fotometryczne oznaczanie aktywności czynnika VIII | Przynajmniej 12 godzin w lodówce oraz przynajmniej 10 dni w temp. poniżej – 200C | Do 40 testów |
| 9. | Zestaw do oznaczania antygenu czynnika von Willebranda | - płynny, gotowy do użycia- lateksowa metoda immunologiczna | Przynajmniej 60 dni w lodówce | Do 40 testów |
| 10. | Zestaw do oznaczania aktywności czynnika von Willebranda | - płynny, gotowy do użycia- lateksowa metoda immunologiczna- metoda z kofaktorem rystotecyny | Przynajmniej 60 dni w lodówce | Do 40 testów |
| 11. | Zestaw do oznaczania aktywności białka C | - metoda z substratem chromogennym | Przynajmniej 60 dni w lodówce | Do 30 testów |
| 12. | Zestaw do oznaczania wolnego białka S | - metoda immunologiczna- oznaczenie antygenu wolnego białka S | Przynajmniej 30 dni w lodówce | Do 30 testów |
| 13. | Zestaw do oznaczania antytrombiny | - metoda z substratem chromogennym- oznaczenie aktywności- płynny, gotowy do użycia  | Przynajmniej 60 dni w lodówce | Do 30 testów |
| 14. | Zestaw do oznaczania antykoagulantu toczniowego – test przeglądowy | - metoda dRVVT - odczynnik z rozcieńczonym jadem węża Vipera Russelli- brak interferencji z heparyną  ≤ 1 IU/mL | Przynajmniej 14 dni w lodówce | Do 30 testów |
| 15. | Zestaw do oznaczania antykoagulantu toczniowego – test potwierdzenia | - metoda dRVVT - odczynnik z rozcieńczonym jadem węża Vipera Russelli- brak interferencji z heparyną  ≤ 1 IU/mL | Przynajmniej 14 dni w lodówce | Do 30 testów |
| 16. | Zestaw do oznaczania oporności na aktywne białko C, spowodowanej obecnością czynnika V Leiden (APCR-V) | - 100 % czułość na mutację FV:Q506- w zestawie zawarte osocze deficytowe wobec czynnika V- metoda koagulometryczna | Przynajmniej 30 dni w lodówce | Do 50 testów |
| 17. | Osocza kontrolne normalne  | - określone wartości w zakresie wszystkich zamawianych testów - dopuszczalne są różne materiały kontrolne, obejmujące łącznie wszystkie zamawiane testy na poziomie normalnym | Przynajmniej 8 godzin w lodówce oraz przynajmniej 30 dni w temp. poniżej – 200C | Do 2 ml |
| 18. | Osocza kontrolne patologiczne | określone wartości w zakresie:- PT, TT, APTT, - fibrynogenu (ok. 100 mg/dl), - czynników krzepnięcia: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antytrombiny, białka C, białka S, - antygenu vWF i aktywności vWF (dwa poziomy wartości patologicznych:ok.15-45% i ok.35-70%),- APCR, antykoagulantu tocznia, D-Dimerów, - dopuszczalne są różne materiały kontrolne, obejmujące łącznie wszystkie zamawiane testy na poziomie patologicznym | Przynajmniej 8 godzin w lodówce oraz przynajmniej 21 dni w temp. poniżej – 200C | Do 2 ml |
| 19. | Osocza kalibracyjne | - do kalibracji wszystkich wymienionych testów, jeżeli wymaga tego specyfikacja testu- dopuszczalne są różne materiały kalibracyjne, obejmujące łącznie wszystkie zamawiane testy, jeżeli wymaga tego specyfikacja testu | Przynajmniej 8 godzin w lodówce oraz przynajmniej 30 dni w temp. poniżej – 200C | Do 2 ml |

**III Pozostałe wymagania dotyczące odczynników, osoczy deficytowych, materiałów**

 **kontrolnych, kalibracyjnych i zużywalnych, przeznaczonych do analizatorów**

 **koagulologicznych.**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Oferowane odczynniki muszą współpracować jednocześnie z obydwoma analizatorami:posiadanym przez Pracownię Hematologii i Koagulologii ACL ELITE PRO, oraz analizatorem back-up, przynajmniej w zakresie testów: PT, APTT (aktywator – mikronizowana krzemionka), fibrynogen, antykoagulant toczniowy, czynniki krzepnięcia metodą koagulmetryczną (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, VWF), |
| 2. | Wszystkie oferowane materiały kalibracyjne i kontrolne muszą posiadać ulotki/specyfikacje w których określone są zakresy wartości referencyjnych dla analizatora ACL Elite Pro oraz analizatora back-up.Oferowane kuwety reakcyjne, płyny płuczące i konserwacyjne muszą współpracować z analizatorem ACL Elite Pro oraz analizatorem back-up.  |
| 3. | Trwałość nie otwieranych odczynników minimum 12 miesięcy od dostawy do RCKiK. |
| 4. | Wszystkie odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne i zużywalne powinny być oznaczone znakiem CE. |
| 5. | Każda seria odczynników powinna mieć wystawiony certyfikat jakości, zawierający: nr serii odczynnika, jego datę produkcji oraz datę ważności. Wykonawca musi udostępnić użytkownikowi certyfikaty jakości (w formie papierowej lub elektronicznej) razem z każdą dostawą nowej serii odczynników. |
| 6. | Opakowania odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych muszą zawierać informacje dotyczące: numeru serii, daty ważności, warunków przechowywania w formie opisowej lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. |
| 7. | Do materiałów kontrolnych i kalibracyjnych musi być dołączona informacja o:- serii, - dacie ważności, - okresie ważności po otwarciu fiolki/po rekonstytucji,- warunkach przechowywania, - zakresach wartości referencyjnych dla danego typu analizatora. |
| 8. | Wraz z pierwszą dostawą odczynników oraz po każdej zmianie wersji dołączone karty charakterystyki, przetłumaczone na język polski, w formie papierowej lub elektronicznej lub oświadczenie, że dany odczynnik takich substancji nie posiada. |
| 9. | Wraz z pierwszą dostawą specyfikacje odczynników zawierające: - opis działania odczynnika, - skład chemiczny, - środki ostrożności przy stosowaniu, - warunki przechowywania, - trwałość po otworzeniu fiolki/po rekonstytucji odczynnika, - zakresy wartości referencyjnych dla danego testu, - ograniczenia testu, - substancje wpływające na oznaczenie,w formie papierowej lub na nośniku elektronicznym. Ze specyfikacji musi wyraźnie wynikać,że mogą one być stosowane na danym analizatorze. Wykonawca musi zapewnić użytkownikowi dostęp do specyfikacji po każdej zmianie wersji dokumentu. |
| 10. | Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych:- w ciągu 7 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia, - realizowana w godzinach: 8.00 do 14.00 od poniedziałku do piątku. |
| 11. | Transport odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych powinien odbywać się w temperaturze odpowiedniej do rodzaju towaru, ze szczególnym uwzględnieniem materiałów wymagających przechowywania w temp. od +2 do +8 oC. Przy każdej dostawie wymagane jest przedstawienie wydruku/odpisu z urządzeń rejestrujących temperaturę transportu (karta/protokół kontroli temperatury transportu) lub dostarczenie innego dokumentu potwierdzającego, że transport ww. materiałów odbył się w odpowiednich dla nich warunkach temperatury, lub dokumentu potwierdzającego, że warunki transportu gwarantują odpowiednią jakość ww. materiałów pomimo transportu w innej temperaturze, niż temperatura przechowywania podana na opakowaniu odczynnika / kalibratora / materiału kontrolnego. |
| 12. | Zapewnienie materiału kontrolnego jednej serii przez okres minimum jednego roku. |
| 13. | Dostarczenie bezpłatnej, próbnej partii odczynników i kuwet/naczynek reakcyjnych w celu wykonania walidacji oraz przetestowania na zdrowych dawcach i ustalenia własnych norm przez Zamawiającego – w przypadku odczynników/zestawów odczynnikowych innych niż użytkowane do tej pory w Pracowni Hematologii i Koagulologii. |
| 14. | Aplikacje na wszystkie oferowane testy zostaną wprowadzone przez serwis dostawcy do:- analizatora ACL ELITE PRO oraz oferowanego analizatora back-up. |

**IV Wymagania dotyczące** **oferowanego analizatora koagulologicznego (analizator**

 **back-up).**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Analizator koagulologiczny, w pełni zautomatyzowany, przeznaczony do stosowania w medycznych laboratoriach diagnostycznych do badań in vitro, składający się z części pomiarowej, komputera, monitora, drukarki i podstawy do zainstalowania, pracujący w systemie Windows. |
| 2. | Analizator wyposażony w UPS, pozwalający na dokończenie rozpoczętych badań w przypadku przerwy w dostawie prądu w ciągu min. 20 minut. |
| 3. | Rok produkcji analizatora – nie starszy niż 2017r. |
| 4. | Możliwość równoczesnego wykonywania badań metodami: optyczną koagulometryczną, chromogenną i immunologiczną .   |
| 5. | Wymagany minimalny profil badań: PT, APTT, TT, fibrynogen, czynniki krzepnięcia: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, białko C, wolne białko S, antytrombina, D-Dimery, czynnik von Willebranda – antygen i aktywność, APCR-V, antykoagulant toczniowy.Badania wykonywane na oryginalnych odczynnikach. |
| 6. | Liniowość oznaczanych parametrów: - fibrynogen: dolna granica liniowości 35 mg/dl lub poniżej, górna granica liniowości 1000 mg/dl lub powyżej, - D-Dimery: górna granica liniowości przynajmniej 7600 ng/ml FEU bez rozcieńczania próbki  w pierwszym oznaczeniu.- antygen czynnika von Willebranda: dolna granica liniowości 9% lub poniżej, górna granica  liniowości 250 % lub powyżej (dopuszczalne automatyczne rozcieńczanie próbki), - aktywność czynnika von Willebranda (metoda z kofaktorem rystocetyny): dolna granica  liniowości 9% lub poniżej, górna granica liniowości 450 % lub powyżej (dopuszczalne automatyczne rozcieńczanie próbki)  |
| 7. | Wydajność oznaczeń:- PT – przynajmniej 100 oznaczeń/godz.- APTT – przynajmniej 100 oznaczeń/godz. |
| 8. | Możliwość pomiarów długich czasów krzepnięcia w testach podstawowych: PT i APTT – przynajmniej do 300 sekund. |
| 9. | Możliwość stosowania próbek pierwotnych oraz osocza w naczynkach typu „cup”. |
| 10. | Chłodzenie odczynników na pokładzie aparatu.  |
| 11. | Oddzielne systemy pipetujące dla odczynników i próbek badanych, uniemożliwiające wystąpienie kontaminacji.  |
| 12. | Automatyczne czyszczenie igieł pobierających próbki osocza oraz odczynniki. |
| 13. | Brak konieczności stosowania wody destylowanej jako płynu systemowego analizatora. |
| 14. | Automatyczna kontrola temperatury bloku reakcyjnego. |
| 15. | Funkcja pracy w trybie CITO w każdej pozycji próbkowej. Możliwość przeprogramowania próbki rutynowej na próbkę CITO w trakcie pracy analizatora. |
| 16. | Możliwość doładowywania próbek, odczynników, kuwet bez przerywania pracy analizatora. |
| 17. | Wielozadaniowy system pracy analizatora – tzn. w trakcie wykonywania pomiarów można np. równolegle przygotować nową listę roboczą, wykonać kalibrację wybranego parametru. |
| 18. | Numer serii i data ważności odczynników wczytywane w analizator za pomocą czytnika kodów kreskowych. Automatyczna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe. |
| 19. | Możliwość automatycznego powtarzania pomiarów dla wyników budzących wątpliwości oraz wyników poza liniowością wg kryteriów zadanych przez użytkownika. |
| 20. | Automatyczne rozcieńczanie próbek i kalibratorów przez analizator. |
| 21. | Brak konieczności przełączania filtrów i powtarzania badania w przypadku próbek z interferencjami HIL (hemolizy, ikterii i lipemii). |
| 22. | Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych z możliwością podglądu i wydruku. |
| 23. | Pamięć trwała systemu, przechowująca ustawienia nawet wtedy, gdy urządzenie nie jest przyłączone do sieci oraz automatyczne zapisywanie informacji w bazie danych.  |
| 24. | Baza danych wyników pacjentów mieszcząca wyniki dla przynajmniej 20 000 próbek, możliwość zapisania nazwiska i imienia pacjenta, numeru PESEL, daty urodzenia, nazwy szpitala, oddziału.  |
| 25. | Możliwość podglądu wykresów przebiegu reakcji dla wykonywanych badań. |
| 26. | System kontrolowania poziomu zużycia odczynników na pokładzie aparatu – bieżące monitorowanie ich objętości z przeliczeniem na ilość testów, sygnalizacja niskiego poziomu odczynników, sygnalizacja przekroczenia terminu ważności odczynników. |
| 27. | Sygnalizowanie przez analizator konieczności wykonania określonych procedur konserwacyjnych. Dokumentacja czynności konserwacyjnych zapisywana w pamięci analizatora. |
| 28. | Brak konieczności wymiany źródła światła w analizatorze przez cały okres minimum 18 m-cy. |
| 29. | Analizator wyposażony w pojemnik na odpady suche oraz płynne, jeżeli są wytwarzane podczas wykonywania badań. |
| 30. | Sygnalizacja wypełnienia pojemnika na odpady. |
| 31. | Wyniki badań widoczne na ekranie analizatora/komputera sterującego, wyniki badań odbiegające od zakresu biologicznych wartości referencyjnych oznakowane innym kolorem lub flagą, możliwość podglądu poprzednich wyników badań w trakcie pracy analizatora. |
| 32. | Wewnętrzny system kontroli jakości umożliwiający: **-** zapamiętywanie i opracowywanie statystyczne wyników dla różnych poziomów materiałów kontrolnych, **-** generowanie wykresów Levey-Jennings’a,  **-** wydruk z zewnętrznej drukarki pojedynczych i zbiorczych wyników dla materiałów  kontrolnych, **-** przechowywanie w pamięci analizatora minimum 20 plików (rodzajów) materiałów kontrolnych. |
| 33. | Zapewnienie drukowania wyników badań na drukarce zewnętrznej, w formie „Wynik dla pacjenta”. Wynik powinien zawierać: **-** imię i nazwisko pacjenta,  **-** datę urodzenia,  **-** numer PESEL,  **-** płeć,  **-** miejsce wykonania badania,  - nazwę jednostki kierującej na badanie (Szpital/Oddział), **-** datę i godzinę wykonania badania, **-** nr identyfikacyjny próbki, **-** wyniki parametrów oznaczanych na analizatorze, **-** zakresy biologicznych wartości referencyjnych dla wszystkich oznaczanych  parametrów  **-** znaczniki przekroczenia biologicznych wartości referencyjnych. - miejsce na autoryzację wyniku.  |
| 34. | Zapewnienie drukowania zbiorczych raportów z wyników badań, zawierających przynajmniej: **-** nr identyfikacyjny próbki,  **-**  wyniki parametrów oznaczanych na analizatorze,  **-** datę i godzinę wykonania badania. |
| 35. | Zapewnienie archiwizacji wyników badań na nośniku zewnętrznym. |
| 36. | Zapewnienie dwukierunkowej komunikacji z funkcjonującym u Zamawiającego systemem informatycznym „NautilusLab”, lub systemem informatycznym, który zostanie wprowadzony w miejsce programu „NautilusLab”, o ile taka zmiana nastąpi w okresie obowiązywania umowy.Możliwość transmisji danych:  - numer identyfikacyjny próbki,  - imię i nazwisko pacjenta, - numer PESEL,  - data urodzenia,  - płeć,  - wyniki badań,  - data i godzina wykonania badania, - zakresy biologicznych wartości referencyjnych, - nazwę jednostki kierującej na badanie (Szpital/Oddział).Koszty i organizacja podłączenia oferowanego analizatora do systemu informatycznego i zapewnienia transmisji ww. danych leżą po stronie firmy oferującej analizator. |
| 37. | Bezpłatna aktualizacja oprogramowania analizatora przez cały okres trwania umowy. |
| 38. | Materiały potwierdzające spełnienia parametrów granicznych dla oferowanego analizatora koagulologicznego (analizator back-up) (np. instrukcja obsługi analizatora w języku polskim, w formie papierowej lub na nośniku elektronicznym).Wraz z analizatorem dostarczona pełna instrukcja obsługi (nie skrócona) w formie papierowej, w języku polskim. |
| 39. | Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji)-instrukcję dotyczącą utylizacji odpadów powstałych w trakcie używania przedmiotuzamówienia. |

**V Wymagania dotyczące transmisji z posiadanego analizatora ACL Elite PRO**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Zapewnienie komunikacji z systemem informatycznym „NautilusLab”, lub systemem informatycznym, który zostanie wprowadzony w miejsce funkcjonującego u zamawiającego programu „NautilusLab”, o ile taka zmiana nastąpi w okresie obowiązywania umowy.Możliwość transmisji danych:  - numer identyfikacyjny próbki,  - imię i nazwisko pacjenta, - numer PESEL,  - data urodzenia,  - płeć,  - wyniki badań,  - data i godzina wykonania badania, - zakresy biologicznych wartości referencyjnych, - nazwę jednostki kierującej na badanie (Szpital/Oddział).Koszty i organizacja podłączenia analizatora do systemu informatycznego i zapewnienia transmisji ww. danych leżą po stronie firmy oferującej analizator back-up. |

**VI Wymagania dotyczące serwisu.**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Wykonawca zapewni prawidłowe dostarczenie i instalację:- oferowanego analizatora back-up, w Pracowni Hematologii i Koagulologii RCKiK w Lublinie, w terminie uprzednio uzgodnionym z RCKiK. |
| 2. | Wykonawca organizuje i pokrywa koszty dostosowania umeblowania Pracowni Hematologii i Koagulologii na potrzeby zainstalowania i pracy:- oferowanego analizatora back-up, |
| 3. | Wykonawca zapewni bezpłatną walidację wstępną:- oferowanego analizatora back-up,obejmującą:a) kontrolę parametrów technicznych,b) powtarzalność na materiale kontrolnym dla testów: PT i APTT, c) dokładność na materiale kontrolnym dla testów: PT i APTT, d) korelację wyników badań pomiędzy: - oferowanym analizatorem back-up i posiadanym przez Pracownię  Hematologii i Koagulologii analizatorem ACL ELITE PRO dla testów PT i APTT,Wykonanie walidacji należy potwierdzić protokołem w języku polskim. |
| 4. | Wykonawca zapewni bezpłatne okresowe przeglądy serwisowe wraz z walidacjami z częstością wymaganą przez producenta, dla:- oferowanego analizatora back-up oraz posiadanego przez Pracownię Hematologii i Koagulologii analizatora ACL ELITE PRO, a także walidację po naprawie, jeżeli jest wymagana. Wykonanie każdej walidacji należy potwierdzić protokołem w języku polskim. |
| 5. | Zamawiający wymaga, aby na protokole serwisowym z walidacji analizatorów znajdowały się następujące informacje:- nazwa Wykonawcy/serwisu- data i numer protokołu walidacji- nazwa użytkownika- cel walidacji- parametry krytyczne - kryteria akceptacji (zgodne z instrukcją obsługi analizatora lub specyfikacją danego testu lub innym dokumentem)- nazwa i numer sprzętu pomiarowego użytego do kontroli analizatora - dokonane pomiary (parametry zadane, oczekiwane, uzyskane – dane surowe)- stwierdzenie: Dopuszczony lub Niedopuszczony do użytku- data i podpis osoby dokonującej walidacji- data i podpis użytkownika- data następnego przeglądu- należy dołączyć kserokopie certyfikatu walidacji/kalibracji/wzorcowania  zastosowanych zewnętrznych urządzeń pomiarowych. |
| 6. | Wykonawca zapewni pełen serwis gwarancyjny (bezpłatne naprawy serwisowe wraz z niezbędnymi częściami wymiennymi) dla:- oferowanego analizatora back-up oraz posiadanego przez Pracownię Hematologii i Koagulologii analizatora ACL ELITE PRO, przez cały okres trwania umowy. Czas oczekiwania na telefoniczną interwencję serwisu do 2 godzin od zgłoszenia awarii. Czas oczekiwania na przyjazd inżyniera serwisowego – do 48 godzin od zgłoszenia awarii. Usunięcie usterki do 72 godzin od przyjazdu inżyniera serwisowego. |
| 7. | Wykonawca zapewni uruchomienie:- oferowanego analizatora back-up,przez autoryzowany serwis w ciągu 6 tygodni od daty podpisania umowy. |

**VII Pozostałe wymagania.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Wykonawca zorganizuje i pokryje koszty uczestnictwa Pracowni Hemtologii i Koagulologii w programie zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości ECAT – International External Quality Assessment Programme In Thrombosis and Haemostasis dla testów:* antytrombina, białko C, białko S, APC-Resistance – Thrombofilia module,
* antykoagulant toczniowy/przeciwciała antyfosfolipidowe – Lupus Anticoagulant / Antiphospholipid Antibodies,
* czynniki krzepnięcia: VIII, IX, XI, XII – Coagulation Factor module I,
* czynniki krzepnięcia: II, V, VII, X – Coagulation Factor module II,
* czynnik von Willebranda – antygen i aktywność – Von Willebrand Factor module,

- inhibitor czynnika VIII – Factor VIII Inhibitor,Annual Subscription Fee (tylko przez internet). | Wymagana częstość kontroli:4 razy / rok4 razy / rok4 razy / rok4 razy / rok4 razy / rok2 razy / rok |
| 2. | Wykonawca zapewni przeszkolenie wszystkich osób przewidzianych do obsługi oferowanego analizatora w zakresie pełnej obsługi, techniki wykonywania badań oraz interpretacji wyników. Po zakończeniu szkolenia Wykonawca wystawi Zaświadczenia/Certyfikaty potwierdzające odbycie szkolenia oraz zdolność personelu do samodzielnego wykonywania i interpretacji badań. |
| 3. | Wykonawca zapewni bezpłatne konsultacje merytoryczne przez cały czas trwania umowy. |
| 4. | W ofercie należy uwzględnić wszystkie odczynniki, materiały kontrolne, kalibratory, płyny, materiały zużywalne i akcesoria konieczne do wykonania podanej ilości badań oraz bezpiecznego użytkowania:- oferowanego analizatora back-up oraz posiadanego analizatora ACL ELITE PRO,w okresie trwania umowy, nawet jeżeli nie zostały wymienione w SWZ. Przewidywane wykorzystanie analizatora podstawowego - ok. 50% założonych badań. Przewidywane wykorzystanie analizatora back-up - ok. 50% założonych badań. |
| 5. | Po zakończeniu umowy bezpłatny odbiór dzierżawionej aparatury, ale nie wcześniej, niż przed zużyciem odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie. Termin uzgodniony z RCKiK. |
| 6. | Deklaracja zgodności z normami Unii Europejskiej (CE) – na wszystkie oferowane produkty. |

**Załącznik nr 5 Wzór oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających
się o udzielenie zamówienia ( jeżeli dotyczy)**

……………………….., dnia ………………….

*Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:*

Dostawa odczynników, KALIBRATORÓW, MATERIAŁÓW KONTROLNYCH i DZierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro

**PODMIOTY W IMIENIU KTÓRYCH SKŁADANE JEST OŚWIADCZENIE:**

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| *(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)* |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| *(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)* |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| *(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)* |
| **reprezentowane przez:** |
| …………………………………………………..…..………… |
|  *(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)* |

|  |
| --- |
| **Oświadczenie składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (**[Dz.U. z 2021 r. poz. 1129](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmnbrhazdi) z późn. zm.**) - dalej: ustawa Pzp** |

**D****ziałając jako pełnomocnik podmiotów, w imieniu których składane jest oświadczenie oświadczam, że:**

|  |
| --- |
| **Wykonawca:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *Wykona następujący zakres świadczenia wynikającego z umowy o zamówienie publiczne:* |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **Wykonawca:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *Wykona następujący zakres świadczenia wynikającego z umowy o zamówienie publiczne:* |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….. |
| **Wykonawca:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *Wykona następujący zakres świadczenia wynikającego z umowy o zamówienie publiczne:* |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….. |

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą.

Podpis osoby/osób upoważnionej/ych do występowania w imieniu Wykonawców.

**Załącznik Nr 6 do SWZ –** **Wzór oświadczenia o spełnianiu warunków**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:

Dostawa odczynników, KALIBRATORÓW, MATERIAŁÓW KONTROLNYCH i DZierżawa analizatora back-up do posiadanego analizatora ACL ELITE Pro

prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie oświadczam, co następuje:

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:**

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu *(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu)*.

…………….……. *(miejscowość),* dnia ………….……. r.

**INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW**:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w Rozdziale XVIII pkt b) Specyfikacji Warunków Zamówienia polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów: ……………………………………….………………………

..…………………………………………………………………………………………………………….……

w następującym zakresie:

……………………………………………………………………………………………………………
*(wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu).*

…………….……. *(miejscowość),* dnia ………….……. r.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………….……. *(miejscowość),* dnia ………….……. r.

Uwaga! Oświadczenie należy podpisać: kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

1. Dotyczy przypadku, gdy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy. [↑](#footnote-ref-1)