

Lublin, dnia 30.03.2021 r.

RCKIK.DOP.SZ-3321/9/21

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę:

- a) odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul),
- b) odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) oraz w badaniach pojedynczych,
- c) odczynników do wykrywania RNA SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach.

wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wymienionych wyżej badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury (system podstawowy i system back-up) do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania oraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w oparciu o art. 135 ust. 1 w związku z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść wniosków o wyjaśnienie treści SWZ wraz z udzielonymi wyjaśnieniami:

1. Dotyczy SWZ:

W punkcie XVII OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT .. w 2. Punkty za kryterium „Termin dostaw częściowych” zamawiający używa określenia „dni kalendarzowe” natomiast w FORMULARZU OFERTOWYM w kryterium „Termin dostaw częściowych” jest użyte określenie „dni robocze”. Prosimy o ujednoczenie opisu.

Odpowiedź:

Zamawiający ujednocza zapisy SWZ, poprzez zmianę zapisu w FORMULARZU OFERTOWYM- załącznik nr 3 dot. terminu dostaw częściowych.

było:

Termin dostaw częściowych: _____ dni roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego. (obligatoryjny (maks.) termin dostaw częściowych – 14 dni roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania).

jest:

Termin dostaw częściowych: _____ dni kalendarzowych od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego. (obligatoryjny (maks.) termin dostaw częściowych – 14 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia zapotrzebowania).

Zmieniony załącznik nr 3 w załączeniu.

2. Dotyczy zestawienia parametrów granicznych:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie urządzenia backup tylko dla aparatu wykonującego testy NAT i zaoferowanie jednej stacji pulującej przy jednoczesnym oświadczeniu Wykonawcy że w przypadku awarii stacji pulującej badania będą wykonywane w pojedynczej donacji a wszystkie dodatkowe koszty pokryje wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie urządzenia backup tylko dla aparatu wykonującego testy NAT i zaoferowanie jednej stacji pulującej przy jednoczesnym oświadczeniu Wykonawcy że w przypadku awarii stacji pulującej badania będą wykonywane w pojedynczej donacji a wszystkie dodatkowe koszty pokryje Wykonawca.

Jednocześnie zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika nr 1- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH (BEZWZGLĘDNIIE WYMAGANYCH).

Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

3. Dotyczy parametrów ocenianych:

Czy w parametr oceniany wymagający aby odczynniki, kalibratory, kontrole były dostarczane gotowe do użycia oznacza że nie wymagają one rozmrażania, przelewania, pipetowania i przygotowania roztworów roboczych?

Odpowiedź:

zamawiający potwierdza. Parametr oceniany wymaga aby odczynniki, kalibratory, kontrole były dostarczane gotowe do użycia oznacza że nie wymagają one rozmrażania, przelewania, pipetowania i przygotowania roztworów roboczych

Dotyczy wzoru umowy:

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach

równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorzec umowy następującego postanowienia?

Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Uzasadnienie: Trwanie pandemii stanowi okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch oraz ciągły rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej.

5. Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania **danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie udostępnia w ramach wykonywania umowy dotyczącej niniejszego postępowania danych osobowych.

Par. 1 ust. 3 lit. c W celu usprawnienia podłączenia analizatorów do funkcjonującego u Zamawiającego systemu, zwracamy się z prośbą o odpowiedź na poniższe pytania:

6. Zwracamy się z prośbą o wskazanie typu podłączenia do systemu LIS (HIS), oraz miejsca instalacji (np. ZDL, IP, SOR, Oddział, inne).

Odpowiedź:

Typ podłączeni; Ethernet.

Miejsce instalacji: Pracownia czynników Zakaźnych RCKiK Lublin. (adres Zamawiającego).

7. Zwracamy się z prośbą o wskazanie jaki jest sposób komunikacji z systemem LIS (HIS) - bezpośrednio, integracja z linią komunikacyjną wymagającą konfiguracji analizatorów (lub innych urządzeń) w systemie HIS/LIS, integracja z linią komunikacyjną niewymagającą konfiguracji analizatorów (lub innych urządzeń) w systemie HIS/LIS.

Odpowiedź:

Zamawiający określa-sposób komunikacji: pliki z danymi, po sieci lokalnej.

8. Zwracamy się z prośbą o wskazanie rodzaju analizatora do konfiguracji w systemie – analityczny, mikrobiologiczny czy serologiczny.

Odpowiedź:

Rodzaj analizatora- Analizator do wykonywania badań metodami biologii molekularnej.

9. Czy Zamawiający wymaga / przewiduje konfigurację stacji roboczych (wymagające - rozpakowania, podłączania do sieci, konfiguracji systemu operacyjnego, instalacji oprogramowania aplikacyjnego)?

Odpowiedź:

Zamawiający określił warunki w SWZ.

10. Czy Zamawiający wymaga / przewiduje podłączenie i konfigurację urządzeń peryferyjnych jak np. drukarki, czytniki kodów kreskowych (prosimy o wyszczególnienie jakie i ile)?

Odpowiedź:

Zamawiający określił warunki w SWZ

11. Czy Zamawiający wymaga przeprowadzenia innych czynności, takich jak np. serwis systemu LIS, szkolenia użytkowników?

Odpowiedź:

Zamawiający określił wszystkie warunki w SWZ.

12. Czy Zamawiający posiada odpowiednią liczbę licencji na system LIS (HIS) i czy są one objęte ważnym nadzorem autorskim producenta oprogramowania?

Odpowiedź:

Zamawiający posiada odpowiednią liczbę licencji na system LIS (HIS) i są one objęte ważnym nadzorem autorskim producenta oprogramowania.

13. Czy Zamawiający posiada aktualną wersję oprogramowania z dostawcą sieci LIS/HIS i ma z nim ważną umowę serwisową?

Odpowiedź:

Zamawiający posiada aktualną wersję oprogramowania z dostawcą sieci LIS/HIS i ma z nim ważną umowę serwisową.

14. Czy, zgodnie z informacjami posiadanymi przez Zamawiającego, aby przystąpić do realizacji zlecenia, będą wymagane inne zgody, upoważnienia, specjalne dokumenty (jeśli tak, to jakie)?

Odpowiedź:

Zamawiający określił wszystkie warunki w SWZ.

15. **Par. 2 ust. 4** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia umowy z „ Po stronie Wykonawcy leży obowiązek nie przekroczenia wartości brutto” na „Po stronie Wykonawcy i Zamawiającego leży obowiązek nie przekroczenia wartości brutto”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

16. **Par. 2 ust. 7 pkt 11** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowuje niniejsze postanowienie. Liczba osób poddanych szkoleniu wynosi 11.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy w zakresie **Par. 2 ust. 7 pkt 11**

było:

przeszkolenia personelu Pracowni Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy, w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi aparatury wraz z kosztem odczynników i materiałów do przeprowadzenia szkolenia;

jest:

przeszkolenia personelu Pracowni Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie (11 osób)z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy, w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi aparatury wraz z kosztem odczynników i materiałów do przeprowadzenia szkolenia;

17. **Par. 3 ust. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

18. **Par. 4 ust. 4** Czy zamawiający wyraża zgodę na całkowite wykreślenie tego postanowienia, względnie jego modyfikację w zakresie ewentualnego rozliczenia dostarczonego towaru, tak by nie było w żadnym wypadku możliwe zaliczenie danego towaru jako darowizny?

Dotychczasowe sformułowanie tego postanowienia nie może mieć miejsca w świetle zasad panujących na rynku w szczególności postanowień Kodeksu Etyki Med Tech. Ponadto, Wykonawca nie ma możliwości

kontrolować potrzeb Zamawiającego co do ilości zamawianego towaru, skupiając się na terminowych dostawach, szczególnie że Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmian w ilościach zamawianych towarów w trakcie trwania umowy. Postanowienie w obecnym brzmieniu nie znajduje uzasadnienia i w ocenie Wykonawcy rodzi ryzyka dla obu stron kontraktu, zatem powinno zostać całkowicie usunięte.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapisy w zakresie **Par. 4 ust. 4**

było:

Dostarczenia nieodpłatnej partii odczynników i materiałów zużywalnych koniecznych do wdrożenia oferowanej techniki badań – uruchomienia aparatu i innych czynności związanych z utrzymaniem aparatury w ciągłej sprawności

jest:

Dostarczenia **w ramach wartości umowy** partii odczynników i materiałów zużywalnych koniecznych do wdrożenia oferowanej techniki badań – uruchomienia aparatu i innych czynności związanych z utrzymaniem aparatury w ciągłej sprawności

19.Par. 4 ust. 6 Czy Zamawiający może udzielić informacji, w jakiej placówce będą wykonywane badania – na koszt Wykonawcy, o których mowa w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający ma zawartą umowę z RCKiK w Rzeszowie jako laboratorium back up.

20.Par. 4 ust. 8, 9 i 18 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę i wpisuje w miejsce „bezpłatny” zwrot „w ramach czynszu dzierżawnego”.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie:

1)Par. 4 ust. 8

było:

Zapewnienia bezpłatnych przeglądów serwisowych wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi i odczynnikami, w okresie trwania dzierżawy.

jest:

Zapewnienia w ramach czynszu dzierżawnego przeglądów serwisowych wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi i odczynnikami, w okresie trwania dzierżawy.

2)Par. 4 ust. 9

było:

Zapewnienia bezpłatnych napraw serwisowych w okresie trwania dzierżawy

jest:

Zapewnienia w ramach czynszu dzierżawnego napraw serwisowych w okresie trwania dzierżawy

3) Par. 4 ust. 18

było:

Bezpłatnego odbioru dostarczonej do Zamawiającego aparatury wchodzącej w skład systemu do wykonywania badań, po zakończeniu umowy ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie, po uzgodnieniu z Zamawiającym terminu odbioru

jest:

w ramach czynszu dzierżawnego odbioru dostarczonej do Zamawiającego aparatury wchodzącej w skład systemu do wykonywania badań, po zakończeniu umowy ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie, po uzgodnieniu z Zamawiającym terminu odbioru

21. Par. 4 ust. 10, 13, 20, 21 i 23 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź;

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie dokumentów w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa) z wyłączeniem par. 4 ust. 21 w zakresie-“lista dostarczonych odczynników”.

Jednocześnie zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie **Par. 4 ust. 10, 13, 20 i 23**

1) Par. 4 ust. 10

było:

Dostarczenia wraz z aparaturą: karty gwarancyjnej zawierającej opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji, paszportów technicznych, pełnej instrukcji obsługi w języku polskim (nie skrócona wersja) oraz dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym

jest:

Dostarczenia wraz z aparaturą: karty gwarancyjnej zawierającej opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji, paszportów technicznych, pełnej instrukcji obsługi w języku polskim (nie skrócona wersja) oraz dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym (w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)

2)Par. 4 ust. 13,

było;

Przekazania Zamawiającemu dokumentacji (specyfikacja i raport z walidacji) związanej z walidacją programu transmitującego wyniki wykonanych badań

jest:

Przekazania Zamawiającemu dokumentacji (specyfikacja i raport z walidacji) związanej z walidacją programu transmitującego wyniki wykonanych badań (w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)

3)Par. 4 ust. 20

było:

Dostarczenia Świadectwa Jakości „Certificate of Analysis” dla każdej dostarczanej serii odczynników

jest:

Dostarczenia Świadectwa Jakości „Certificate of Analysis” dla każdej dostarczanej serii odczynników (w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)

3)Par. 4 ust. 23

było:

Dostarczenia wraz z aparaturą oraz pierwszą dostawą odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych oraz po każdej aktualizacji, n/w dokumentów (dokumenty w języku obcym będą dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski):

- a) pełnej instrukcji wykonania badań w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD.
- b) pełnej instrukcji obsługi urządzeń (w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD)
- c) instrukcji utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań - jeżeli utylizacja odpadów wymaga dodatkowych czynności wykraczających poza procedury RCKIK Wykonawca zobowiązuje się do odbioru i utylizacji odpadów na własny koszt.
- d) 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) lub oświadczenia, że nie istnieje prawny obowiązek sporządzenia i dostarczenia Kart Charakterystyki do przedmiotu zamówienia - dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych - przy pierwszej dostawie oraz po każdej zmianie (aktualizacji)
- e) kserokopii dokumentów dopuszczających dostarczony asortyment do obrotu i do używania

jest:

Dostarczenia wraz z aparaturą oraz pierwszą dostawą odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych oraz po każdej aktualizacji, n/w dokumentów (dokumenty w języku obcym będą dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski); (w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)

- a) pełnej instrukcji wykonania badań w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD.
- b) pełnej instrukcji obsługi urządzeń (w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD)
- c) instrukcji utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań - jeżeli utylizacja odpadów wymaga dodatkowych czynności wykraczających poza procedury RCKIK Wykonawca zobowiązuje się do odbioru i utylizacji odpadów na własny koszt.
- d) 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) lub oświadczenia, że nie istnieje prawny obowiązek sporządzenia i dostarczenia Kart Charakterystyki do przedmiotu

zamówienia - dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych - przy pierwszej dostawie oraz po każdej zmianie (aktualizacji)

- e) kserokopii dokumentów dopuszczających dostarczony asortyment do obrotu i do używania

22.Par. 6 ust. 3 i 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

Odpowiedź:

zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

23.Par. 7 ust. 6 Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy zgłaszania uszkodzeń do elektronicznej z wyłączeniem wykorzystania faksu?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy zgłaszania uszkodzeń do elektronicznej. Jednocześnie zamawiający zmienia zapisy w zakresie **Par. 7 ust. 6**.

było:

Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 3 dni robocze licząc od daty otrzymania od Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia (dopuszcza się zgłoszenie pocztą, faksem oraz pocztą elektroniczną).
jest:

Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 3 dni robocze licząc od daty otrzymania od Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia (~~dopuszcza się zgłoszenie pocztą, faksem oraz pocztą elektroniczną~~).

24. Par. 7 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by obowiązek wymiany dotyczył wyłącznie wadliwego elementu, a nie całego aparatu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

25.Par. 7 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Uzasadnienie: Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie wykonania zastępczego następuje naprawienie szkody.

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

26. Par. 7 ust.10 pkt 1 i 2 oraz Par 8 ust 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach wynagrodzenia”?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź

Zamawiający wyrazi zgodę na powyższą zmianę. Zamawiający zmienia wyrażenie „bezpłatny” na wyrażenie „w ramach wynagrodzenia” . Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze” w Par 8 ust 3.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy w zakresie:

1) Par. 7 ust.10 pkt 1

było:

wykonanie na własny koszt przeglądów technicznych oraz walidacji i rewalidacji aparatury w okresach zgodnych z wymaganiami producenta (nie rzadziej niż co 12 miesięcy) z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także bezpłatnej walidacji po każdej naprawie gwarancyjnej, wymianie podzespołów aparatury lub zmianie oprogramowania

jest:

wykonanie w ramach wynagrodzenia: przeglądów technicznych oraz walidacji i rewalidacji aparatury w okresach zgodnych z wymaganiami producenta (nie rzadziej niż co 12 miesięcy) z zapewnieniem części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także walidacji po każdej naprawie gwarancyjnej, wymianie podzespołów aparatury lub zmianie oprogramowania

2) Par. 7 ust.10 pkt 2

było:

przedstawienie pisemnie w języku polskim planu instalacji i walidacji, zapewnienie bezpłatnej walidacji wstępnej, walidacji okresowej i po naprawie, jeżeli jest wymagana, wszystkich urządzeń wraz z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji, z częstotliwością wymaganą przez producenta urządzeń

jest:

przedstawienie pisemnie w języku polskim planu instalacji i walidacji, zapewnienie w ramach wynagrodzenia walidacji wstępnej, walidacji okresowej i po naprawie, jeżeli jest wymagana, wszystkich urządzeń wraz z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji, z częstotliwością wymaganą przez producenta urządzeń.

3) Par 8 ust 3.

było:

Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne 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. (dopuszcza się drogę faksową oraz drogę elektroniczną e-mail)

jest:

Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady w/w asortymentu, zostanie on w ramach wynagrodzenia wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie do 72 godziny od daty pisemnego zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego. (dopuszcza się drogę faksową oraz drogę elektroniczną e-mail)

27. Par.8.ust. 6 i 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

28. Par. 8 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby odstąpienie było możliwe w przypadku powtarzających się pięciokrotnie uzasadnionych reklamacji jakościowych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

29. Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ..

30. Par. 10 ust. 1 lit. A Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej na odstąpienie „z przyczyn zawnionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie: Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

31. Par. 10 ust. 3 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 25 % wartości umowy?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

32. Par. 11 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”. Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie **Par. 11 ust. 6**.

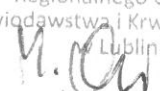
było:

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 opóźnienia

jest:

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.

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

lek. med. Malgorzata Orzel


w załączeniu


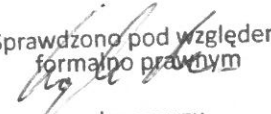
Zmieniony załącznik nr 1 do SWZ

Zmieniony załącznik nr 3 do SWZ.

Starszy Specjalista

mgr Monika Trzcinska

KIEROWNIK
Działu Laboratoryjnego
RCKiK w Lublinie

mgr Jolanta Korzeniowska

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Administracyjnych
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

mgr Grzegorz Fiedorowicz
Sprawdzono pod względem
formalno-prawnym

radca prawny
Paweł Wojnowski

ZMIANA

Załącznik Nr 1 –Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH (BEZWZGLĘDNIIE WYMAGANYCH)

I.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH I EKSPLOATACYJNYCH:
1.	Oferowane testy powinny umożliwić jednoczesne wykrywanie RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV.
2.	Oferowane testy powinny umożliwić jednoczesne wykrywanie RNA HAV i DNA B19V.
3.	Oferowane testy powinny umożliwić wykrywanie RNA SARS COV-2.
4.	Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczone testy są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia wad w okresie gwarancji, zostaną one bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę na wolne od wad.
5.	Oferowane testy do badania materiału genetycznego wirusów HCV, HIV, HBV, HAV i B19V przeznaczone do badań w krwiodawstwie zostały oznaczone znakiem CE (w ocenie zgodności testów do badania HBV, HCV i HIV brała udział jednostka notyfikowana) i są dopuszczone do obrotu na terenie RP.
6	Oferowane testy do badania materiału genetycznego wirusa SARS-CoV- 2 CE IVD (do diagnostyki in vitro)
7	Badania z pkt 1 będą wykonywane równocześnie z badaniami serologicznymi wirusów HBV; HCV;i HIV
8	Testy do badania materiału genetycznego wirusa B19 wykrywają wszystkie genotypy B19.
9	Testy do badania materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-wykrywają min dwa geny genomu wirusa
10	Termin ważności odczynników min. 5 miesięcy.
11.	Wykonawca ma dostarczyć instrukcje w języku polskim dotyczące magazynowania i przechowywania dostarczonych testów oraz akcesoriów zużywalnych, a także odpowiednie oznakowanie opakowań tj. podanie serii, terminu ważności, warunków przechowywania oraz oznakowań CE.
12.	Dostarczanie Świadectwa Jakości - „Certificate of Analysis” - dla każdej dostarczanej serii odczynników wraz z dostawą.
13.	Wielkość puli odpowiednia do zachowania czułości zgodnie z wymaganiami dla krwiodawstwa w Polsce: HIV ($\geq 10000\text{IU/ml}$), HCV($\geq 5000\text{IU/ml}$), HBV (11-24 IU/ml).

14.	Czułość HAV i B19V – zgodna z wymaganiami Farmakopei Europejskiej dla osocza do frakcjonowania.
15.	Wykonawca zapewni dostawy odczynników w monitorowanych warunkach transportu, potwierdzone protokołem temperatury transportu- przy każdej dostawie dla odczynników, które zgodnie z ulotką informacyjną producenta wymagają zachowania określonych warunków temperatury transportu.
16	Odczynniki pozwalają na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (rutynowe badania donacji) oraz ok. 1 % w badaniach pojedynczych
17	Odczynniki pozwalające na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów HAV i B19V: -badania rutynowe wykonywane w pulach złożonych maksymalnie z 96 donacji przy jednoczesnym uwzględnieniu pul niepełnych, -w pojedynczej donacji w przypadku badań komercyjnych – ok. 50,
18	Odczynniki do wykrywania RNA SARS-CoV-2 do badań pojedynczych próbek materiału do badań
19	Cena oferty uwzględnia: -wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 215 000 donacji w kierunku RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, -wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i wydania 8500 wyników w kierunku DNA B19V oraz RNA HAV, -wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 8 500 wyników w kierunku RNA SARS COV-2, -wartość czynszu dzierżawnego Do wartości zwolnienia 1 donacji/ oznaczenia testu należy doliczyć koszty: -transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta, -ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu, -opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi), -załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego, -instalacji, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji dostarczonej aparatury, z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy, -podłączenia na własny koszt aparatury i uruchomienia automatycznej transmisji danych: - identyfikacja aparatury(nr urządzenia, nazwa),

- dane operatora,
- data badania,
- numery donacji przebadanych próbek,
- wyniki wykonanych badań,
- numery serii i daty ważności używanych odczynników

do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego „Bank Krwi” firmy ASSECO POLAND S.A. i programu Nautilus (dotyczy RNA SARS-COV-2) lub programu, który zostanie wprowadzony w miejsce programu „Bank Krwi”, o ile taka zmiana nastąpi w okresie obowiązywania umowy. Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu „Bank Krwi” lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce „Banku Krwi” Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.

-przeszkolenia personelu Pracowni Czynn timerów Zakaźnych RCKiK w Lublinie z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy, w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi aparatury wraz z kosztem odczynników i materiałów do przeprowadzenia szkolenia.

-testów i odczynników niezbędnych do wdrożenia techniki badań– zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”.

-paneli próbek z IHiT do wdrożenia nowej aparatury i metody badań wraz z oceną IHiT

-dodatkowych testów na kontrolę wewnętrzną na każdy zaoferowany analizator (główny i back-up), dla wszystkich parametrów, codziennie (6 razy w tygodniu na każdym analizatorze),

-dodatkowych testów na kalibrację aparatury,

-dodatkowych testów w przypadku wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych

-kontroli dodatniej (tzw. „RUN CONTROL”) oraz dodatkowych testów na jej wykonanie (6 razy w tygodniu) zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”.

-udział w programie zewnętrznej kontroli jakości badań w zakresie wykonywanych badań oraz dodatkowych testów do jej wykonania

-kwalifikacji dostarczanych odczynników

-badań weryfikacyjnych, wykonywanych w IHiT, dla donacji z wynikami reaktywnymi w testach przesiewowych,

<p>-przeглядów okresowych i walidacji aparatury i odczynników wraz z dostarczeniem wymaganych materiałów/części do przeprowadzenia przeglądu/walidacji.</p> <p>-napraw po awarii aparatury i systemu sterującego. Naprawa z użyciem części zapewnionych przez Wykonawcę oraz zapewnienie odczynników do wykonania walidacji po naprawie urządzenia</p> <p>-wszystkich akcesoriów niezbędnych do pracy na aparaturze np. płyny płuczące, końcówki do dozowania, kontrole, zużywalne części aparatu , materiały do dezynfekcji odpadów, materiały eksploatacyjne do drukarek tj. bębny i tonery w okresie trwania umowy,</p> <p>-cła i odprawy celnej (o ile wystąpią)</p> <p>-kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),</p> <p>-podatku VAT</p>
--

II.	Wymagania dotyczące aparatury
1.	Oferowane urządzenia: apartura podstawowa oraz aparatura stanowiąca back- up nie mogą być starsze niż z 2016 r.
2.	Oferowane urządzenia muszą umożliwiać automatyczne wykonanie poszczególnych etapów badań tj. pipetowanie, jeśli ma miejsce pulowanie, izolacja, amplifikacja oraz odczytywanie i przesyłanie wyników.
3.	Wydajność systemów: <ul style="list-style-type: none"> a) minimum 400 donacji zbadanych w kierunku obecności materiału genetycznego wirusów HBV, HCV ,HIV w ciągu 7 godzin i 35 minut z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dopuszczenie analizatora do badań ,w tym wykonanie wymaganych codziennych czynności konserwacyjnych i kontrolnych oraz akceptację wyników b) minimum 400 donacji przebadanych w kierunku HAV i B19V w ciągu 7 godzin i 35 minut z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dopuszczenie analizatora do badań ,w tym wykonanie wymaganych codziennych czynności konserwacyjnych i kontrolnych oraz akceptację wyników. c) minimum 282 badań w kierunku Sars-CoV-2 w ciągu 7 godzin i 35 minut z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dopuszczenie analizatora do badań ,w tym wykonanie wymaganych codziennych czynności konserwacyjnych i kontrolnych oraz akceptację wyników
4.	Urządzenia muszą zapewnić wykonywanie badań z próbek pobranych do probówek z żelem separującym, przeznaczonych do badań metodami biologii molekularnej o wymiarach 13x100mm, 16x100mm i 13 x 75 mm.
5.	Aparatura musi być wyposażona w dodatkowy zewnętrzny czytnik do kodów paskowych w standardzie ISBT, w razie awarii czytnika wewnętrznego.
6.	Wykonawca musi zapewnić możliwość wykonania badań DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV i badań DNA B19V i RNA HAV na wypadek awarii zaoferowanych systemów/urządzeń – urządzenia back-up.- system identyczny z podstawowym,

7.	Urządzenia do podtrzymywania pracy systemu min. 25 minut na wypadek zaniku zasilania – podać liczbę UPS.
8.	Przedstawienie danych technicznych urządzeń i systemu sterowania.
9.	Systemy umożliwiają : <ul style="list-style-type: none"> a) kontrolę procesu pulowania b) kontrolę poszczególnych etapów badania, c) kontrolę poziomu odczynników, d) identyfikację próbek oznaczonych kodami paskowymi wg standardu ISBT 128, e) dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach, f) identyfikację wirusa w dodatniej donacji g) wykonanie badań zgodnie z GLP,
10.	System posiada oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań : <ul style="list-style-type: none"> a) identyfikację operatora, b) numery donacji badanych próbek,/inne oznaczenia kodowe badanych próbek c) wyniki wykonywanych badań i wykonywanych kontroli d) wartość punktu odcięcia e) informacje o błędach, f) numery serii odczynników, g) zawierać system akceptacji wyników, h) musi zawierać system kontroli jakości i) umożliwia dokumentowanie wykonania przez operatora/serwis zdefiniowanych, wymaganych okresowych czynności konserwacyjnych /kontrolnych (login, data , czynność)
11.	Oferta Wykonawcy musi obejmować oprogramowanie związane z wydrukiem wyniku w języku polskim, zawierającym: <ul style="list-style-type: none"> a) nagłówek z informacją o laboratorium wykonującym badania b) tytuł c) nr serii testu d) datę ważności testu e) nr batcha f) nr donacji, próbki lub kontroli g) nr puli h) wynik z interpretacją i) nr operatora j) datę i godzinę wykonania badania k) datę i godzinę wydruku l) identyfikację aparatury
12.	Dostarczenie do RCKiK wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań. Jeżeli utylizacja odpadów wymaga dodatkowych czynności wykraczających poza procedury RCKiK Wykonawca zobowiązuje się do odbioru i utylizacji odpadów na własny koszt. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/ podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady płynne, wytwarzane

	podczas wykonywania badań oraz odpowiednie środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji lub zapewnić odbiór odpadów płynnych przez firmy zewnętrzne.
--	---

Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia backup tylko dla aparatu wykonującego testy NAT bez stacji pulującej przy jednoczesnym oświadczeniu Wykonawcy, że w przypadku awarii stacji pulującej badania będą wykonywane w pojedynczej donacji a wszystkie dodatkowe koszty pokryje Wykonawca,

W takim przypadku Zamawiający wymaga:

3.	<p>Wydajność systemów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) minimum 300 donacji zbadanych w kierunku obecności materiału genetycznego wirusów HBV, HCV, HIV w ciągu 7 godzin i 35 minut z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dopuszczenie analizatora do badań, w tym wykonanie wymaganych codziennych czynności konserwacyjnych i kontrolnych oraz akceptację wyników b) minimum 300 donacji przebadanych w kierunku HAV i B19V w ciągu 7 godzin i 35 minut z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dopuszczenie analizatora do badań, w tym wykonanie wymaganych codziennych czynności konserwacyjnych i kontrolnych oraz akceptację wyników. c) minimum 282 badań w kierunku Sars-CoV-2 w ciągu 7 godzin i 35 minut z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dopuszczenie analizatora do badań, w tym wykonanie wymaganych codziennych czynności konserwacyjnych i kontrolnych oraz akceptację wyników
----	---

Oraz

6.	<p>Wykonawca musi zapewnić możliwość wykonania badań DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV i badań DNA B19V i RNA HAV na wypadek awarii zaoferowanych systemów/urządzeń – urządzenia backup - <u>system identyczny z podstawowym w zakresie w/w badań, w przypadku awarii aparatu do pulowania próbek możliwość wykonania badań w pojedynczych donacjach a wszystkie dodatkowe koszty pokrywa wykonawca</u></p>
----	--

KIEROWNIK
Działu Laboratoryjnego
RCKiK w Lublinie
[Signature]
mgr Jolanta Korzeniowska

ZMIANA

Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz ofertowy

..... dnia

FORMULARZ OFERTOWY

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 przetargu nieograniczonego na:

Dostawę odczynników:

- do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul)
 - do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) oraz w badaniach pojedynczych
 - odczynników do wykrywania RNA SARS-CoV-2 w pojedynczych próbkach
- wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wymienionych wyżej badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury (system podstawowy i system back-up) do automatycznych badań metodami biologii

molekularnej i systemem sterowania oraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego.

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 za cenę:

L.p.	Wyszczególnienie:	Wartość brutto za całość**
Zakres zamówienia podstawowego:		
1.	<i>Cena odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 143 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV</i>	
2.	<i>Cena odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza i pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 5 800 donacji dla wirusa HAV i B19V,</i>	
3.	<i>Cena odczynników do wykonania oznaczeń SARS COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania 5 800 oznaczeń</i>	
4.	<i>Cena czynszu dzierżawnego za niezbędną aparaturę i aparaturę back-up w okresie 24 miesięcy.</i>	
Suma zamówienia podstawowego (poz. 1 – 4)	 w tym VAT w kwocie↓
Zakres zamówienia z tytułu prawa opcji:		
5.	<i>Cena odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 72 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV</i>	
6.	<i>Cena odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza i pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 2700 donacji dla wirusa HAV i B19V,</i>	

7.	<i>Cena odczynników do wykonania oznaczeń SARS COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania 2 700 oznaczeń</i>	
8.	<i>Cena czynszu dzierżawnego za niezbędną aparaturę i back-up w okresie 12 miesięcy.</i>	
<i>Suma zamówienia z tytułu prawa opcji (poz. 5 – 8)</i>	 w tym VAT w kwocie↓

Wartość całego zamówienia netto wynosi (słownie).....
wartość całego zamówienia brutto wynosi (słownie)
Wartość vat wynosi (słownie)

Do ustalenia wartości zamówienia brana jest pod uwagę tylko i wyłącznie kwota brutto.

Informacja o cenach jednostkowych

Zamówienie podstawowe:

- a) Cena brutto zwolnienia jednej donacji przy zwolnieniach w puli składającej się z donacji dla *DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV*
- b) Cena brutto jednej donacji przy zwolnieniach w puli składającej się z donacji dla *RNA HAV i DNA B19V*
- c) Cena brutto dla jednego oznaczenia *SARS COV-2* wynosi
- d) Cena brutto czynszu dzierżawnego całej aparatury za 1 miesiąc brutto:

Zamówienie z tytułu prawa opcji:

- a) Cena brutto zwolnienia jednej donacji przy zwolnieniach w puli składającej się z donacji dla *DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV*
- b) Cena brutto jednej donacji przy zwolnieniach w puli składającej się z donacji dla *RNA HAV i DNA B19V*
- c) Cena brutto dla jednego oznaczenia *SARS COV-2* wynosi
- d) Cena brutto czynszu dzierżawnego całej aparatury za 1 miesiąc brutto:

oferujemy w dzierżawę:

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

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

Termin dostaw częściowych: _____ dni kalendarzowych od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego. (obligatoryjny (maks.) termin dostaw częściowych – 14 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia zapotrzebowania).

Oświadczamy w temacie **Enzymatyczna ochrona przed kontaminacją:***

- obecność enzymatycznej ochrony przed kontaminacją
- brak enzymatycznej ochrony przed kontaminacją

Oświadczamy, że **Odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia***

- dostarczane odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia
- konieczność przygotowania odczynników, kalibratorów, kontroli użycia

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.

Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia

Oświadczam/y, że w razie wybrania naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do podpisania umowy na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy.

Oświadczam/y, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.**

Oświadczam/y, że zamierzamy powierzyć realizację następujących części zamówienia podwykonawcom**

<i>Lp.</i>	<i>Część zamówienia powierzona do realizacji podwykonawcy</i>	<i>Nazwa/firma podwykonawcy</i>

Zarejestrowane nazwy i adresy wykonawców występujących wspólnie**:

.....
.....

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

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

.....

2) Wartość towaru lub usługi bez kwoty podatku VAT:

.....

Czy Wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

Tak

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

Nie

(właściwe zaznaczyć)

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

- 1)
- 2)

..... Dnia 2021 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).*

