



Warszawa, dnia 5 lipca 2019 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kaliparnej, immunotypowania oraz oznaczenia HbA1c”, - sprawa nr 27/PN/2019/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian w treści SIWZ:

Pytanie nr 1

Prosimy o informację, czy Zamawiający nie popełnił omyłki wpisując, że wymaga rozdziału białek w proteinogramie na 5 frakcji (z uwagi na fakt, że laboratorium wykonuje od lat badania na 6 frakcji)? Określając jako minimalne oczekiwanie rozdziału proteinogramów na 5 frakcji (bez rozdziału frakcji Beta na B1 B2) Zamawiający ogranicza możliwość prawidłowej diagnostyki tej frakcji. Jest to bardzo istotne ponieważ w prawidłowej ocenie tej frakcji ważna jest nie tylko obecność potencjalnego pików wskazującego na monoklon, ale również stosunek frakcji beta 1/ beta 2 (jego zaburzenie jest wskazaniem do immunofiksacji/immunotypingu). Frakcje beta 1 i beta 2 są drugie w kolejności pod względem występowania gammadatii monoklonalnych i istotne jest ich prawidłowe uwidocznienie, aby nie pominąć małych pików wskazujących na początek choroby. Jest to istotne z diagnostycznego punktu widzenia.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu.

BYŁO:

Analizator przeznaczony do rozdziału elektroforetycznego białek i immunotypowania metodą elektroforezy kapilarnej, pozwalający na wyodrębnienie i oznaczenie frakcji białkowych:

- albuminy
 - α 1- globuliny
 - α 2- globuliny
 - β -globuliny
 - γ -globuliny
 - frakcji nietypowych (w tym immunotypowania)
- oraz

hemoglobiny glikowanej (HbA1c)

JEST:

Analizator przeznaczony do rozdziału elektroforetycznego białek i immunotypowania metodą elektroforezy kapilarnej, pozwalający na wyodrębnienie i oznaczenie frakcji białkowych:

- albuminy
- α 1- globuliny
- α 2- globuliny

- β 1-globuliny
 - β 2-globuliny
 - frakcji nietypowych (w tym immunotypowania)
- oraz

hemoglobiny glikowanej (HbA1c)

Pytanie nr 2 – dotyczy poz. 8 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Czy określając w p. 8 warunków granicznych – wybór jednostek (% lub mmol/mol) dla HbA1c Zamawiający żąda jednocześnie **obu jednostek na wydruku wyniku** (zgodnie z zaleceniami NGSP i Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego)? Nadmieniamy, że w formularzu asortymentowo-cenowym Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów zgodnych z NGSP i IFCC.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3 – dotyczy Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Czy Zamawiający wymaga zapewnienia wsparcia merytorycznego w zakresie wykonywanych badań i oraz pomocy w ich interpretacji (np. konsultacje, pomoc w interpretacji czy wykłady szkoleniowe np. dostępem internetowym), poparte referencjami z placówek o tym samym profilu wykonywanych badań jak Zamawiający?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy poz. 16 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Prosimy o sprecyzowanie, zakresu walidacji analizatora (corocznych oraz po każdej naprawie), po której Zamawiający uzna prawidłowość pracy aparatu. Prosimy o precyzyjne określenie ilości oczekiwanych badań walidacyjnych każdego rodzaju , gdyż ma to znaczenie dla sposobu obliczenia, a następnie zadeklarowania przez Wykonawców potrzebnej, dodatkowej ilości odczynników.

Odpowiedź: Ilość przeglądów walidacyjnych została precyzyjnie określona w SIWZ. Zamawiający prawidłowość pracy analizatora (wszystkich procesów niezbędnych do uzyskania wiarygodnego wyniku) określa na podstawie uzyskania oczekiwanych wartości kontroli (zarówno z materiału mianowanego jak i nie mianowanego).

Pytanie nr 5 – dotyczy poz. 18 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Prosimy o określenie ilości szkoleń uzupełniających jakie Zamawiający planuje w okresie obowiązywania umowy

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ. Konieczność szkoleń uzupełniających wynika z potencjalnie możliwych zmian organizacji pracy i/lub zmian kadrowych w CLK.

Pytanie nr 6 – dotyczy poz. 21 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Prosimy o doprecyzowanie i podanie nazwy obecnego systemu informatycznego dla Laboratorium oraz potwierdzenie , że na oferowanym analizatorze ma zostać na koszt Wykonawcy uruchomiona pełna komunikacja dwustronna.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ, nazwa aktualnego systemu informatycznego „HIPOKRATES” (firma Asseco).

Pytanie nr 7 – dotyczy Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Prosimy o potwierdzenie, że w łączności dwukierunkowej mają być przekazywane takie parametry jak: stężenie białka całkowitego (z systemu do analizatora), wykresy - proteinogram , obecność hemoglobin w podziale na frakcje i graficzne przedstawienie wyniku- widoczne na wydruku z systemu informatycznego laboratorium . Prosimy o wymóg przedstawienia przykładowych wyników, aby Zamawiający miał pewność, że Oferent spełni to wymaganie.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje przekazywania w łączności dwukierunkowej następujących parametrów:

- białka całkowitego
- wartość liczbowych poszczególnych frakcji
- wysyłanie współrzędnych wykresów do LIS (nie ma konieczność przekazywania obrazów graficznych wykresów)

Pytanie nr 8 – dotyczy poz. 27 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Zamawiający postawił wymóg dostarczenia, zainstalowania, serwisowania oraz walidowania ciepłarki laboratoryjnej do inkubacji osocza. Czy Zamawiający odstąpi od tego wymogu jeśli oferowany przez Oferenta sprzęt nie wymaga inkubacji osocza w badaniach: HbA1c, proteinogramy, immunotyping.?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Prosimy o dokładne podanie z jakimi próbkami (próbówkami) Zamawiający zamierza pracować przy wykonaniu testów (dla proteinogramów i HbA1c) oraz czy wymaga od Wykonawców potwierdzenia kompatybilności posiadanych probówek z analizatorem?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ. Materiał do badań - surowica i krew pełna pobrana na EDTA – obecny próżniowy system pobrań stosowany w NIGRiR to system firmy Becton Dickinson.

Pytanie nr 10 – dotyczy Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Uznając, że Zamawiający oczekuje zaoferowania metody o bardzo wysokiej dokładności oznaczenia HbA1c prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga braku wpływu na wynik badania takich interferencji jak: wysoki poziom trójglicerydów, hiperbilirubinemia, wysokie stężenia mocznika, czynnika reumatoidalnego, kwasu askorbinowego, glibenklamidu oraz sedimentacji, niedokrwistości i obecności nieprawidłowych frakcji hemoglobiny.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11

Mając na uwadze profil naukowy Zamawiającego oraz Jego prestiż prosimy o wyjaśnienie- Czy Zamawiający wymaga utrzymania obecnego poziomu jakości badania HbA1c, które potwierdzone jest certyfikatami IFCC i NGSP i zgodne z zaleceniami PTD,?

Zgodnie z aktualnymi (na 2019 rok) zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego : „.....oznaczenia HbA1c powinny być wykonywane metodami analitycznymi certyfikowanymi przez IFCC i NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) (www.ngsp.org).”

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu z dopuszczającego dowolność zastosowanej metody certyfikacji (w tabeli dla parametrów ocenianych) i wprowadzenie jako obligatoryjnego dla oferowanej metody posiadanie obu certyfikatów. Prosimy o wprowadzenie do warunków granicznych zapisu: „Metoda oznaczania HbA1c certyfikowana przez NGSP oraz przez IFCC – potwierdzone aktualnymi dwoma certyfikatami”.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ (Parametry oceniane)

Pytanie nr 12 – dotyczy poz. 9 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Zamawiający opisał jako oceniany – „... odróżnienie pików monoklonalnych od interferencji (występującej np. środkiem kontrastowym i/lub lekami...) dzięki możliwości wykonywania rozdzielania przy innych długościach fali. Dodatkowo- wycenił tę cechę bardzo wysoko- (na 20 p ocenianych), czym potwierdził jak kluczowe jest dla Niego wydawanie wiarygodnego wyniku.

Zwracamy się o uznanie za równoważny aparat, którego metoda pomiaru nie posiada ryzyka złej interpretacji w przypadku próbek ze środkiem kontrastowym czy lekiem

Uzasadnienie:

Środki kontrastowe oraz leki (np. antybiotyki) są interferencjami nie posiadającymi negatywnych konsekwencji w stosunku do pacjenta. Immunofiksacja jest jednoznacznym testem eliminującym ich obecność.

Możliwość wykrycia obecności i wpływu środków kontrastowych i leków przy zleceniu innej długości fali oznacza, że metoda wymagałaby w przypadku wystąpienia dodatkowego piku, najpierw testu eliminacji w/w interferencji (czy faktycznie jest ?), a następnie i tak w konsekwencji- testu immunofiksacji- celem potwierdzenia gammapatii monoklonalnej.

Czy zatem Zamawiający faktycznie zamierza ocenić wyżej (przyznając dodatkowe punkty w ocenie) metodę, która wymaga powtarzania każdego proteinogramu z dodatkowym pikiem, celem eliminacji - ewentualnej interferencji ze strony środków kontrastowych i leków ?

Nadmieniamy, że w/w interferencje występują bardzo rzadko, nie mając zasadniczo wpływu na uwidocznienie gammapatii. Obecność antybiotyków najczęściej widoczna jest w rejonie albumin- a więc obszarze poza podejrzeniem gammapatii monoklonalnych.

Konieczność powtórzenia proteinogramu z uwagi na zastosowaną metodę - stanowiłaby dla Zamawiającego podwójny koszt, bez uzasadnienia konieczności jego przeprowadzania.

Proteinogram z dodatkowym pikiem zawsze jest wskazaniem do wykonania immunofiksacji , docelowego testu, który weryfikuje czy obserwowany pik to gammapatia monoklonalna.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ (Parametry oceniane)

Pytanie nr 13 – dotyczy poz. 10 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Zamawiający prawdopodobnie popełnił omyłkę pisarską określając jako wymagany minimalny próg dla czułości dla rozdziału białek wynoszący aż 210 g/ ml ?

Zwracamy uwagę, że 210 g/ml to inaczej $2,1 \times 10^7$ [mg/dl] , gdy zakres norm wynosi ok 60-80 g/l

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu.

BYŁO:

Czułość dla rozdziału białek w surowicy 210 g/ml lub lepsza

JEST:

Czułość dla rozdziału białek w surowicy 210 µg/ml lub lepsza

Pytanie nr 14

Czy biorąc pod uwagę Kliniczny profil Szpitala oraz szeroki zakres specjalistycznych badań wyspecyfikowanych w opisie zamówienia- Zamawiający wymaga pisemnego potwierdzenia prawidłowego funkcjonowania metody z (polskich) placówek medycznych o zbliżonym profilu i wielkości - dla oferowanych parametrów, proponowanej metody i odczynników?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga wykonania badania HbA1c z zamkniętej próbki pierwotnej (np. hematologicznej), bez potrzeby wykonywania manualnego rozcieńczenia hemolizatem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wymaga zapewnienia dostępu do archiwalnej bazy danych pacjentów w oprogramowaniu oferowanego analizatora (jako oprogramowanie identyczne z dotychczas użytym lub z przygotowanym przez Wykonawcę programem spajającym archiwalne dane z oferowanym programem)?

Odpowiedź: NIE - informacje archiwalne dostępne są w LIS

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający dopuści do postępowania jako rozwiązanie równoważne do wymaganego - system 2 szt. fabrycznie nowych, rocznik 2019 analizatorów MINICAP FP Produkcji Sebia, o parametrach wydajności, czułości oznaczenia oraz pozostałych parametrach konstrukcyjnych-identycznych jak analizator obecnie użytkowany w Laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18 - dotyczy poz. 2 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Pkt 2 – Czy Zamawiający dopuści analizator pozwalający na wyodrębnienie i oznaczenie frakcji β -1 i β -2 globulin zamiast β -globulin?

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na Pytanie nr 1

Pytanie nr 19 - dotyczy poz. 6 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Pkt 6 – Czy nie nastąpiła omyłka pisarska i jakościowy wynik powinien odnosić się tylko i wyłącznie do immunotypowania?

Odpowiedź: TAK – Zamawiający popełnił omyłkę wynik jakościowy odnosi się wyłącznie do immunotypowania. Dokonuje modyfikacji.

BYŁO:

Ilościowy wynik oznaczania frakcji białkowych, hemoglobiny glikowanej (HbA1c) oraz jakościowy elektroforezy białek i immunotypowania wraz z obrazem elektroforegramów elektroforezy białek i immunotypowania

JEST:

Ilościowy wynik oznaczania frakcji białkowych, hemoglobiny glikowanej (HbA1c) i elektroforezy białek oraz jakościowy immunotypowania wraz z obrazem elektroforegramów elektroforezy białek i immunotypowania

Pytanie nr 20 - dotyczy poz. 8 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Czy Zamawiający dopuści wynik HbA1c wydawany przez analizator w obu jednostkach jednocześnie (% i mmol/mol) oraz podający również średnie stężenie glukozy (eAG), a wybór używanej jednostki lub jednostek dokonany zostanie na poziomie konfiguracji sterownika LIS?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 21 - dotyczy poz. 9 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Pkt 9 – Czy Zamawiający oczekuje:- prostego flagowania wykrywającego tylko nieprawidłową ilość frakcji białek lub wyniki frakcji poza zakresem normy czy- zaawansowanego flagowania wyników patologicznych z wykorzystaniem programowalnego modułu eksperckiego, uwzględniającego m.in.: zaburzenia przepływu białek wewnątrz frakcji, czasy migracji frakcji, kształt i wysokość frakcji, stosunki poszczególnych frakcji, wartości dodatkowych parametrów biochemicznych, itp.?

Doprecyzowanie parametru wymagane jest w celu zaoferowania oprogramowania wyposażonego w odpowiednią (oczekiwaną) funkcjonalność, albowiem u niektórych dostawców nie wszystkie funkcje/moduły mogą być zawarte w standardowej (dużo tańszej) wersji oprogramowania.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 22 - dotyczy poz. 10 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Pkt 10 – Czy Zamawiający dopuści materiały kalibracyjne i kontrolne w postaci liofilizatów, ponieważ w takiej postaci naturalnie występują?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 23 - dotyczy poz. 11 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Pkt 11 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu kontroli wewnętrznej (QC) na 1 poziomie dla immunotypowania i ich wizualizacji na wykresach L-J. Immunotypowanie jest badaniem jakościowym i niemożliwe jest przedstawienie wyniku badania jakościowego na wykresie LJ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga (mając na uwadze jakościowy charakter oznaczenia, a więc i kontroli). Zamawiający dokonuje modyfikacji.

BYŁO:

Program statystyczny umożliwiający prowadzenie kontroli wewnętrznej (QC) rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kapilarnej na minimum 2 poziomach (dla elektroforezy i HbA1C) oraz kontrolę wewnętrzną (QC) na 1 poziomie immunotypowania oraz ich wizualizację na wykresach Levey-Jenningsa

JEST:

Program statystyczny umożliwiający prowadzenie kontroli wewnętrznej (QC) rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kapilarnej na minimum 2 poziomach (dla elektroforezy i HbA1C) i ich wizualizację na wykresach Levey-Jenningsa oraz kontrolę wewnętrzną (QC) na 1 poziomie immunotypowania

Pytanie nr 24 - dotyczy poz. 10 Załącznika nr 1 Parametry graniczne

Pkt 10 - Czy nie nastąpiła omyłka pisarska i poprawną jednostką nie powinien być µg/ml zamiast g/ml?

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na Pytanie nr 13

Pytanie nr 25 - dotyczy Załącznik nr 2B pkt 3 - Formularza asortymentowo – cenowy.

KONTROLE pkt 3: Czy kontrola wewnątrzlaboratoryjna do immunotypowania będzie wykonywana z taką samą częstotliwością jak do elektroforezy białek?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisem SIWZ zawartym w parametrach granicznych dołączonych do postępowania.

Pytanie nr 26 - dotyczy Załącznika nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby aparat wraz ze stosownymi instrukcjami został wydany Zamawiającemu do 21 dni od daty zawarcia umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji.

BYŁO:

DZIERŻAWA ANALIZATORA

§4.

1. Wykonawca oświadcza, że jest właścicielem aparatu (nazwa) typ rok produkcji firmy i oddaje Zamawiającemu powyższe urządzenie wraz z jego komponentami do dokumentowania i wysyłania wyników badań) do używania i pobierania próbek w Centralnym Laboratorium Klinicznym. Szczegółowe parametry aparatu i jego komponentów określa załącznik nr ___ do niniejszej umowy.
2. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcje obsługi aparatu, całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z aparatu oraz zapewni montaż, instalację, serwis i przeszkolenie personelu w zakresie obsługi aparatu potwierdzone protokołem szkolenia, którego wzór stanowi załącznik nr 9 i 10 do niniejszej umowy.
3. Aparat, o którym mowa w ust. 1 wraz ze stosownymi instrukcjami zostanie wydany Zamawiającemu do **7 dni** od daty zawarcia umowy na podstawie protokołu odbioru, którego wzór stanowi załącznik nr ___ do niniejszej umowy, po stwierdzeniu przez Zamawiającego przekazania sprzętu w stanie kompletnym i nadającym się do umówionego użytku.

JEST:

DZIERŻAWA ANALIZATORA

§4.

4. Wykonawca oświadcza, że jest właścicielem aparatu (nazwa) typ rok produkcji firmy i oddaje Zamawiającemu powyższe urządzenie wraz z jego komponentami do dokumentowania i wysyłania wyników badań) do używania i pobierania pożytków w Centralnym Laboratorium Klinicznym. Szczegółowe parametry aparatu i jego komponentów określa załącznik nr ___ do niniejszej umowy.
5. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcje obsługi aparatu, całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z aparatu oraz zapewni montaż, instalację, serwis i przeszkolenie personelu w zakresie obsługi aparatu potwierdzone protokołem szkolenia, którego wzór stanowi załącznik nr 9 i 10 do niniejszej umowy.
6. Aparat, o którym mowa w ust. 1 wraz ze stosownymi instrukcjami zostanie wydany Zamawiającemu do **21 dni** od daty zawarcia umowy na podstawie protokołu odbioru, którego wzór stanowi załącznik nr ___ do niniejszej umowy, po stwierdzeniu przez Zamawiającego przekazania sprzętu w stanie kompletnym i nadającym się do umówionego użytku.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający zmienia **termin składania ofert** z dnia 10 lipca 2019 roku godz. 10:00 na dzień **12 lipca 2019 roku** na godz. 10:00. **Otwarcie ofert** nastąpi w dniu **12 lipca 2019 roku** o godz. **10:30**.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi, zmiany Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i przekazane informacje stanowią integralną część SIWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia ich przekazania.

DYREKTOR
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie
Dr n. med. Marek Tombarkiewicz

Sporządził: Bogumiła Kalinowska
REFERENT ds. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Bogumiła Kalinowska

PARAMETRY GRANICZNE

Urządzenie:.....

Producent / Firma

Oferowany model, typ rok produkcji

Lp.	Parametr wymagany	Warunek	Opis parametru
1.	Kompletny, fabrycznie nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2019 roku analizator do rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kapilarnej, immunotypowania oraz oznaczania hemoglobiny glikowanej z komputerem, monitorem, zewnętrzną drukarką oraz UPS. (producent aparatu/ nazwa aparatu/ rok produkcji)		
2.	Analizator przeznaczony do rozdziału elektroforetycznego białek i immunotypowania metodą elektroforezy kapilarnej, pozwalający na wyodrębnienie i oznaczenie frakcji białkowych: <ul style="list-style-type: none"> • albuminy • α1- globuliny • α2- globuliny • β 1-globuliny • β 2-globuliny • frakcji nietypowych (w tym immunotypowania) oraz <ul style="list-style-type: none"> • hemoglobiny glikowanej (HbA1c) 		
3.	Wydajność analizatora do wykonywania rozdziału białek surowicy krwi metodą elektroforezy kapilarnej : minimum 45 ozn./godz.		
4.	Wydajność analizatora do wykonywania badań immunotypowania frakcji monoklonalnych białek krwi: minimum 5 ozn./godz.		
5.	Wydajność analizatora do wykonywania badań hemoglobiny glikowanej (HbA1c): minimum 15 ozn./godz.		
6.	Ilościowy wynik oznaczania frakcji białkowych, hemoglobiny glikowanej (HbA1c) i elektroforezy białek oraz jakościowy immunotypowania wraz z obrazem elektroforegramów elektroforezy białek i immunotypowania		
7.	Wybór jednostek dla rozdziału elektroforetycznego białek		
8.	Wybór jednostek (% lub mmol/mol) dla HbA1C		

9.	Zaznaczanie wyników patologicznych i nietypowych (tzw. „flagowanie”)		
10.	Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia elektroforezy białek, immunotypowania i oznaczania HbA1C dostarczone w postaci gotowej do użycia (nie wymagające rekonstrukcji)		
11.	Program statystyczny umożliwiający prowadzenie kontroli wewnętrznej (QC) rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kapilarnej na minimum 2 poziomach (dla elektroforezy i HbA1C) i ich wizualizację na wykresach Levey-Jenningsa oraz kontrolę wewnętrzną (QC) na 1 poziomie immunotypowania		
12.	Kontrola jakości musi zakładać schemat (minimum): 1) elektroforeza białek 2 razy w tygodniu poziom prawidłowy i patologiczny 2) HbA1C raz w tygodniu naprzemiennie poziom prawidłowy i patologicznych immunotypowanie kontrola na jednym poziomie raz w tygodniu		
13.	Analizator, który ma możliwość identyfikowania próbek badanych, kontrolnych i odczynników za pomocą czytnika kodów kreskowych		
14.	Dostarczenie analizatora zastępczego (podobnej generacji) w przypadku awarii aparatu trwającej dłużej niż 4-5 dni roboczych		
15.	Serwis, przeglądy konserwacyjne i części zamienne do analizatora obowiązujące w okresie umowy na koszt Wykonawcy		
16.	Walidacja analizatora raz do roku i po każdej naprawie serwisowej na koszt Wykonawcy		
17.	Instalacja analizatora na koszt Wykonawcy		
18.	W trakcie trwania umowy szkolenia (przeprowadzenie na życzenie zamawiającego szkoleń uzupełniających) dotyczące obsługi analizatora zakończone uzyskaniem stosownego certyfikatu przez osoby, które zostaną przeszkolone		
19.	Dostarczenie podczas instalacji analizatora instrukcji obsługi w języku polskim i angielskim		
20.	Dostarczenie odczynników w trybie „pilne” w ciągu 3 dni roboczych		
21.	Analizator wyposażony w dwukierunkowy interfejs komunikacyjny; Przekazanie parametrów interfejsu i podłączenie oferowanego analizatora do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego na koszt Wykonawcy		
22.	Aktualizacja oprogramowania - w trakcie trwania umowy - na koszt Wykonawcy		

23.	W przypadku awarii analizatora przystąpienie do naprawy serwisowej w ciągu 48 godzin roboczych		
24.	Dostarczenie nie ujętych przez Wykonawcy w umowie jakichkolwiek odczynników niezbędnych do wykonywania analiz na koszt Wykonawcy		
25.	W czasie trwania umowy uczestnictwo (2 raz w roku - dla parametrów: elektroforeza białek i HbA1C oraz 1 raz w roku - dla parametrów: immunotypowanie) - na koszt Wykonawcy - w międzynarodowym programie zewnętrznej oceny kontroli jakości		
26.	Dołączenie do oferty folderów lub innych materiałów potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych i ocenianych		
27.	Dostarczenie, instalacja i serwisowanie w okresie trwania umowy oraz raz do roku walidacja ciepłarki laboratoryjnej wyprodukowanej nie wcześniej niż w 2018 niezbędnej do wykonywania oznaczeń wymagających inkubacji osocza, którą charakteryzuje się: 1) naturalnym obiegiem powietrza 2) pojemnością komory 15 litrów 3) zakresem temperatur powyżej 5 st. C ponad temperaturę otoczenia do +100 st. C na koszt Wykonawcy Po zakończeniu kontraktu zamawiający ma prawo pierwokupu ciepłarki laboratoryjnej za ustaloną opłatą		

W tabeli Zamawiający określił wymagania konieczne do spełnienia przez Wykonawcę. Wykonawca winien udzielić odpowiedzi binarnej: Tak – w przypadku spełnienia warunku, Nie – w przypadku niespełnienia warunku. W przypadku udzielenia odpowiedzi negatywnej Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia warunku koniecznego, co będzie skutkowało odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp.

¹² Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć aktualne materiały źródłowe producenta, tj. foldery, prospekty, dane techniczne lub instrukcje oferowanego sprzętu w oryginale lub kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem. W kolumnie „Potwierdzenie w materiałach technicznych” należy wyraźnie wskazać dokument i stronę, na której znajdują się informacje potwierdzające podane informacje. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się do Wykonawców o udzielenie wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

Załącznik nr 2 do Formularza oferty

PARAMETRY OCENIANE

zgodnie z opisem zawartym w rozdziale 18 „Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty” dla kryterium nr 2 – Ocena techniczna

Lp.	Parametr oceniany	Liczba punktów	Odpowiedź wykonawcy
1.	Wykonywanie badań elektroforezy białek w surowicy, immunotypowania oraz pomiaru HbA1C z próbek pierwotnych	tak - 5 pkt nie - 0 pkt	
2.	Analizator działający w pełni automatycznie – od momentu umieszczenia próbki pierwotnej aż do wydania wyniku; programowanie procedury uruchamiania i zamykania analizatora oraz konserwacji	tak - 5 pkt nie - 0 pkt	
3.	Konstrukcja analizatora, która pozwala izolować użytkownika od ekspozycji na opary odczynników (odczynniki „w obiegu zamkniętym”)	tak - 5 pkt nie - 0 pkt	
4.	Konstrukcja analizatora pozwalająca na równoczesne umieszczenie na pokładzie wszystkich wymaganych buforów, odczynników i przeciwciał do oznaczania elektroforezy białek, immunotypowania oraz oznaczania HbA1C	tak - 15 pkt nie - 0 pkt	
5.	Chłodzony pokład analizatora zapewniający zwiększoną stabilność odczynników (przeciwciał do immunotypowania)	tak - 10 pkt nie - 0 pkt	
6.	Konstrukcja analizatora pozwalająca na równoczesne umieszczenie na pokładzie dwóch buforów, do oznaczania elektroforezy białek i immunotypowania co umożliwia automatyczne zachowanie ciągłości oznaczeń w przypadku wyczerpania się pierwszego pojemnika z buforem	tak - 20 pkt nie - 0 pkt	
7.	Wybór przez użytkownika funkcji „reflex test” dla elektroforezy białek i immunotypowania w opcji automatycznie lub ręcznie	tak - 5 pkt nie - 0 pkt	
8.	Aktualny certyfikat dla HbA1C wystawiony przez NGSP i/lub IFCC	tak - 5 pkt nie - 0 pkt	
9.	Odróżnienie pików monoklonalnych od interferencji (występującej np. środkiem kontrastowym i/lub lekami) dzięki możliwości wykonania rozdziału przy innej długości fali	tak - 20 pkt nie - 0 pkt	
10.	Czułość dla rozdziału białek w surowicy 210 µg /ml lub lepsza	tak - 20 pkt nie - 0 pkt	

UWAGA!!!

W przypadku braku odpowiedzi w którymkolwiek wierszu Zamawiający uzna to za brak punktowanego parametru i przydzieli 0 punktów.

ZAŁĄCZNIK NR 3
ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE
DO TREŚCI UMOWY

w wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego 27/PN/2019/BK, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) zwaną dalej „ustawą Pzp”, została zawarta umowa o następującej treści:

DOSTAWA

§1.

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca zobowiązuje się do dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań, zgodnie z Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 1A i 1B do niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania przedmiotu zamówienia w zakresie jakości oraz producenta, zgodnie z treścią złożonej oferty.
3. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw odczynników przez cały okres obowiązywania umowy.
4. Każdorazowo dostarczony Zamawiającemu odczynnik będzie miał termin przydatności do użycia nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu towaru dostarczonego, a niezamówionego w zamówieniu częściowym oraz zwrotu towaru niezgodnego ze złożonym zamówieniem. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian ilości zamawianego asortymentu pod warunkiem nieprzekroczenia wartości zadania ogółem.

§2.

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania dostaw częściowych odczynników w terminie do **4 dni roboczych**, a dostaw w trybie „pilnym” w terminie do **3 dni roboczych** od daty otrzymania zamówienia złożonego pisemnie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: lub telefonicznie pod numerem przez pracownika Zamawiającego.
2. Wykonawca dostarczać będzie przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do siedziby Zamawiającego, tj. Centralnego Laboratorium Klinicznego w siedzibie Zamawiającego, w dniach od poniedziałku do piątku w godzinach 8⁰⁰ do 14⁰⁰, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni wolnych u Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do rozładunku i złożenia towaru w pomieszczeniach Centralnego Laboratorium Klinicznego, zgodnie ze wskazaniem personelu Zamawiającego.
3. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu karty charakterystyki w formie papierowej lub elektronicznej wraz z pierwszą dostawą towaru, a następnie po każdej zmianie ww. dokumentów.
4. Wykonawca gwarantuje dostawy towaru wolnego od wad, fabrycznie nowych i oryginalnie zapakowanych.
5. Każda partia danego towaru musi być zgodna asortymentowo ze złożonym zamówieniem.
6. Zamawiający zobowiązany jest do sprawdzenia czy dostawa jest zgodna ze złożonym przez niego zamówieniem, o którym mowa w ust. 1, pod względem ilościowym i jakościowym. Sprawdzenie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu opakowania otwartego.
7. Wykonawca zobowiązany jest uzupełnić braki towaru stwierdzone podczas dostawy w czasie nie dłuższym niż w dniu następnym.
8. W przypadku stwierdzenia wad dostarczonego towaru po dokonaniu odbioru:
 - 1) Zamawiający zawiadomi pisemnie o tym Wykonawcę za pośrednictwem fax-u na nr: lub e-mailem na adres:

- 2) Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na swój koszt i ryzyko, towaru wolnego od wad niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia o wadzie, w czasie nie dłuższym niż 48 godzin.

§3.

1. Wykonawca wraz z każdą dostawą częściową jest zobowiązany dostarczyć oryginał faktury wraz z jej kopią potwierdzający nazwę, ilość i cenę towaru.
2. Zapłata należności za dostarczony towar nastąpi w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy podany na fakturze w terminie **60 dni** od daty dostawy kompletnego i wolnego od wad towaru i doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
3. W przypadku, gdy dzień zapłaty przypada na dzień ustawowo wolny od pracy lub dzień wolny u Zamawiającego, płatność nastąpi w następnym dniu roboczym następującym po tym dniu.
4. W przypadku nieprawidłowo wystawionej faktury termin płatności ulega wstrzymaniu i dalszy bieg terminu płatności liczy się od dnia usunięcia przez Wykonawcę stwierdzonych nieprawidłowości.
5. W przypadku niekompletnej lub wadliwej dostawy towaru, termin płatności ulega wstrzymaniu i dalszy bieg terminu płatności liczy się od dnia uzupełnienia lub usunięcia wad dostawy towaru.
6. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia konta bankowego Zamawiającego.

DZIERŻAWA ANALIZATORA

§4.

1. Wykonawca oświadcza, że jest właścicielem aparatu (nazwa) typ rok produkcji firmy i oddaje Zamawiającemu powyższe urządzenie wraz z jego komponentami do dokumentowania i wysyłania wyników badań) do używania i pobierania pożytków w Centralnym Laboratorium Klinicznym. Szczegółowe parametry aparatu i jego komponentów określa załącznik nr ___ do niniejszej umowy.
2. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcje obsługi aparatu, całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z aparatu oraz zapewni montaż, instalację, serwis i przeszkolenie personelu w zakresie obsługi aparatu potwierdzone protokołem szkolenia, którego wzór stanowi załącznik nr 9 i 10 do niniejszej umowy.
3. Aparat, o którym mowa w ust. 1 wraz ze stosownymi instrukcjami zostanie wydany Zamawiającemu do **21 dni** od daty zawarcia umowy na podstawie protokołu odbioru, którego wzór stanowi załącznik nr ___ do niniejszej umowy, po stwierdzeniu przez Zamawiającego przekazania sprzętu w stanie kompletnym i nadającym się do umówionego użytku.

§5.

1. Zamawiający będzie używał przedmiotu dzierżawy zgodnie z jego przeznaczeniem.
2. Wykonawca zobowiązuje się do bieżącej konserwacji oraz naprawy urządzenia, wynikających z zaleceń producenta aparatu oraz dokonywania napraw wynikających z normalnej eksploatacji urządzenia, jak również do usuwania wszelkich usterek związanych z działaniem urządzenia w ramach czynszu dzierżawnego.
3. Wykonawca przystąpi do naprawy uszkodzonego aparatu w terminie do **24 godzin**, jednak nie później niż następnego dnia roboczego, od daty zgłoszenia uszkodzenia faxem na nr, telefonicznie na nr: lub pocztą elektroniczną na adres:
4. W przypadku, gdy naprawa uszkodzonego aparatu musi zostać wykonana w innym miejscu niż miejsce zainstalowania u Zamawiającego lub gdy przewidywany czas naprawy aparatu będzie wynosił więcej niż **4-5 dni roboczych**, Wykonawca, w celu zabezpieczenia ciągłości wykonywanych badań udostępni inne, analogiczne urządzenie o parametrach nie gorszych niż aparatu będącego przedmiotem dzierżawy.
5. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o charakterze organizacyjnym, ekonomicznym i technicznym mogących stanowić tajemnicę

przedsiębiorstwa Zamawiającego w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U.2018.419), jak również zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2018.1000) oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (t.j. Dz. U.2018.412), w tym w szczególności do:

- a) ochrony i zabezpieczenia danych zgodnie z wymogami ustaw,
 - b) przetwarzania informacji i danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie,
 - c) zachowania w tajemnicy danych osobowych pozyskanych w związku z realizacją umowy,
 - d) zwrotu wszelkich zawierających dane osobowe nośników danych przekazanych przez Zamawiającego oraz trwałego zniszczenia wszystkich ich kopii,
 - e) niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o każdym przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych.
6. Zachowanie poufności informacji, o których mowa w ust. 5 obowiązuje Wykonawcę także po rozwiązaniu umowy.
7. Naruszenie obowiązku, o którym mowa w ust. 5 powoduje odpowiedzialność Wykonawcy za szkodę wyrządzoną Zamawiającego (na zasadach wynikających z Kodeksu Cywilnego) oraz stanowi podstawę do rozwiązania niniejszej umowy przez Zamawiającego z zachowaniem 14 dniowego okresu wypowiedzenia.

§6.

1. Zamawiający przyjmuje aparat w stanie zdatnym do użytku i zobowiązuje się utrzymać go w stanie nie pogorszonym przez czas trwania dzierżawy. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialność za zużycie wynikające na skutek normalnego używania aparatu.
2. Zamawiający zobowiązuje się zwrócić aparat Wykonawcy z chwilą rozwiązania umowy, w stanie nie pogorszonym, poza normalnym stopniem zużycia, wynikającym z prawidłowej eksploatacji.
3. W okresie dzierżawy, w ramach czynszu dzierżawnego, Wykonawca będzie zapewniał serwis, konserwację, walidację oraz naprawy wynikające z normalnego użycia przedmiotu dzierżawy, z wyjątkiem uszkodzeń wynikłych z wadliwej eksploatacji aparatu, który to koszty naprawy będzie pokrywał Zamawiający.

§7.

1. Zamawiający nie może oddać aparatu w całości lub częściowo osobie trzeciej do bezpłatnego używania albo w poddzierżawę bez uzyskania pisemnej zgody Wykonawcy.
2. Zamawiający zobowiązuje się zabezpieczyć przedmiot dzierżawy przed uszkodzeniem lub jego utratą spowodowaną jego niewłaściwą obsługą i działaniem osób trzecich.
3. Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za przedmiot dzierżawy łącznie z poniesieniem ryzyka kradzieży, zniszczenia na skutek pożaru czy nieprzewidzianych wypadków i zdarzeń.
4. Zamawiający zobowiązuje się w przypadku zaistnienia ww. zdarzeń do zwrotu kwoty brutto wartości aparatu pomniejszonej o odpisy amortyzacyjne.

POSTANOWIENIA OGÓLNE

§8.

1. Umowa zostaje zawarta na okres 36 miesięcy, tj. od dnia 2019 roku do dnia 2022 roku lub do momentu wyczerpania wartości umowy, o której mowa w §2 ust. 2 i §7 ust. 1.
2. W przypadku wyczerpania wartości umowy przed dniem 2022 roku umowa wygasa z dniem wykorzystania wartościowego umowy.

§9.

1. Całkowita wartość umowy wynosi brutto:

..... zł

(słownie: złotych00/100).

2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy wynagrodzenie za dostawę odczynników według cen jednostkowych wymienionych w **załączniku nr 1A i 1B** do niniejszej umowy.
3. Zaoferowane ceny jednostkowe nie ulegną zmianie przez cały okres trwania umowy z zastrzeżeniem postanowień §14.
4. Czynsz dzierżawny wynosi miesięcznie:
..... zł
(słownie: złotych groszy).
w tym netto: zł (słownie: złotych groszy),
zgodnie z załącznikiem nr 1C do umowy.
5. Miesięczna kwota czynszu dzierżawy określona w ust. 4 obowiązuje przez cały okres trwania umowy.
6. Pierwszy czynsz dzierżawny będzie naliczany od daty podpisania protokołu instalacji i uruchomienia, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszej umowy.
7. Wartość umowy określona w ust. 1 zawiera wszystkie koszty związane z dostawą odczynników oraz dzierżawą analizatora w szczególności: transport, rozładunek, opakowanie, ubezpieczenie, podatek VAT, opłaty celne, czynsz dzierżawny.
8. Zapłata należności za wykonanie przedmiotu Umowy, o której mowa w ust. 1 będzie realizowana w częściach, w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy podany na fakturze, w terminie 60 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
9. W przypadku nieprawidłowo wystawionej faktury termin płatności ulega wstrzymaniu i dalszy bieg terminu płatności liczy się od dnia usunięcia przez Wykonawcę stwierdzonych nieprawidłowości.
10. Za dzień dokonania płatności uznaje się dzień uznania rachunku bankowego Zamawiającego należną mu kwotą.

§10.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia wielkości przedmiotu umowy określonego w **załączniku nr 1A i 1B** do umowy w zakresie ilości i wartości nie więcej niż o 30% całkowitej wartości brutto umowy lub 30% asortymentu, w takim przypadku Wykonawcy nie przysługuje roszczenie o dostawę niezamówionego asortymentu lub dzierżawę analizatora.
2. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca gwarantuje ilościową realizację przedmiotu umowy z zastrzeżeniem ust. 1.

§11.

1. W celu zabezpieczenia wykonania umowy Strony ustalają następujące kary umowne:
 - 1) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku nieterminowego wykonania dostawy lub niekompletnej dostawy (dostawy towaru ze stwierdzonymi brakami ilościowymi) lub nieterminowego usunięcia wady (dostawy towaru wolnego od wad) w wysokości 1% wartości brutto dostawy częściowej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
 - 2) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku nieterminowej dostawy aparatu – w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki,
 - 3) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków określonych w (załączniku nr ___ do Umowy) – w wysokości 500 zł za każdy przypadek niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, naliczenie kary umownej nie zwalania Wykonawcy od wykonania umowy zgodnie z zakresem obowiązków wynikających ze złożonej oferty. Wykonawca jest zobowiązany do naprawienia wady w terminie wskazanych w ust 2, po upływie tego okresu kary zostaną naliczone ponownie.
 - 4) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości brutto umowy w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących

po stronie Wykonawcy lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyn niezależnych od Zamawiającego,

2. Zamawiający przed naliczeniem kar umownych, o których mowa w ust. 1 pkt 1) – niekompletna dostawa i pkt 3) – nienależyte wykonania umowy każdorazowo wezwie Wykonawcę do należytego wykonania Umowy w terminie 2 dni roboczych. Brak kompletnej dostawy lub należytego wykonania obowiązków określonych w parametrach granicznych analizatora w powyższym terminie będzie skutkować naliczeniem kar umownych.
3. Kary umowne płatne będą w ciągu 7 dni od daty wystawienia Wykonawcy not obciążeniowych, obejmujących naliczone kary umowne, przy czym Zamawiający ma prawo do potrąceń kwot kar umownych z faktur za wykonane dostawy, wystawionych przez Wykonawcę.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§12.

1. Zamawiający może odstąpić od umowy w razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy.
2. Odstąpienie od umowy w przypadku, o którym mowa w ust. 1 może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach.
3. W terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o niżej wymienionych sytuacjach Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy albo jej niezrealizowanej części umowy w terminach i na zasadach określonych w umowie, to jest w przypadkach, w których Wykonawca: nie wykonuje przedmiotu umowy, nienależyte wykonuje przedmiot umowy, w szczególności, w przypadku nieterminowej lub niekompletnej dostawy towaru lub dostawy towaru nieodpowiadającego umowie oraz w innych przypadkach, w których Wykonawca w sposób nienależyty wywiązuje się z obowiązków umownych lub nie wywiązuje się z tych obowiązków.
4. Zamawiający może odstąpić od umowy w zakresie niezrealizowanej części, w terminie 10 dni, jeżeli opóźnienie w dostawie przedmiotu umowy przekroczy 7 dni w stosunku do terminu określonego w umowie.
5. W sytuacji odstąpienia od niezrealizowanej części umowy, Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie wyłącznie za dostawy wykonane przed odstąpieniem.
6. Odstąpienie od umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności. Strona rozwiązująca Umowę powinna podać pisemne uzasadnienie swojej decyzji.

§13.

1. Zamawiający, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Pzp, przewiduje zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie:
 - 1) zmiany ceny w związku ze zmianą cen jednostkowych w przypadku zmiany cen urzędowych lub wprowadzenia odczynników na listę cen urzędowych – zobowiązuje Wykonawcę w każdym momencie realizacji umowy do wystąpienia do Zamawiającego z pisemną informacją o mającej nastąpić zmianie cen, przy czym zmiana cen odczynników nie może być wyższa niż cena urzędowa i cena, za jaką Zamawiający może nabyć odczynniki zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującymi,
 - 2) zmiany ceny w związku ze zmianą cen jednostkowych w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową, pod warunkiem, iż Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem (co najmniej 14 dni), zawiadomi Zamawiającego na piśmie, załączając stosowne dokumenty wystawione przez producenta odczynników stwierdzające ten fakt,
 - 3) zmiany wielkości opakowania, gdy wystąpią okoliczności, o których mowa w §14 ust. 1 pkt 4, a Zamawiający wyrazi na to zgodę w formie pisemnej,

- 4) wydłużenia terminu realizacji umowy, o którym mowa w §8 ust. 1 z zastrzeżeniem nie wyczerpania wartości umowy, o której mowa w §9 ust. 1 niniejszej umowy,
- 5) przedmiotowym, tj. zastąpienia produktu objętego umową odpowiednikiem w przypadku:
 - a) zaprzestania wytwarzania produktu objętego umową,
 - b) wygaśnięcia świadectwa rejestracji odczynników,
 - c) niższej ceny odpowiednika,zmiana, o której mowa w pkt 7) będzie dopuszczalna pod warunkiem, iż odpowiednik będzie oparty na tej samej substancji aktywnej, znajduje zastosowanie w tych samych wskazaniach co odczynnik objęty umową i przy cenie nie wyższej niż cena odczynnika objętego umową,
- 6) wycofania przez producenta któregośkolwiek z produktów określonych w załączniku nr 1 do niniejszej umowy (zaprzestania dystrybucji lub produkcji, w tym czasowego zaprzestania); Strony zastrzegają możliwość zmiany umowy w zakresie produktu wycofanego, o ile Wykonawca przedstawi do akceptacji Zamawiającego zamiennik produktu o tych samych właściwościach i składzie w cenie nie wyższej niż ta, która została określona w umowie za wycofany produkt,
- 7) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany:
 - a) stawki podatku od towarów i usług,
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę,
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
2. Obniżenie ceny jednostkowej towaru nie wymaga formy pisemnej i jest obowiązkowe w przypadku zmiany cen u producenta, wskaźnika kursu euro, cen urzędowych, itp. Jednocześnie Wykonawca jest zobowiązany do powiadomienia Zamawiającego o każdej takiej zmianie (np. poczta elektroniczna, fax).
3. Zmiana warunków Umowy wymaga formy pisemnej w formie aneksu pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem ust. 2.
4. Strony mogą dokonać zmiany umowy w przypadkach określonych w art. 144 ust. 1 pkt 2-6 ustawy Pzp.
5. Wszystkie zmiany postanowień umowy mogą nastąpić jedynie w formie pisemnej (aneks), za zgodą stron pod rygorem nieważności.
6. Strony podają następujące adresy do doręczeń:
 - 1) Zamawiający: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa;
 - 2) Wykonawca:
7. Strony są zobowiązane do wzajemnego pisemnego informowania się o każdej zmianie adresu. W przypadku niedopełnienia przez którąkolwiek ze Stron powyższego zobowiązania, pisma kierowane na ostatnio wskazany przez Stronę adres będą uznane za doręczone.

§14.

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:
 - 1) administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, adres: 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1,
 - 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawach przetwarzania Państwa danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl,

- 3) administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
 - 4) dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem, zleceniobiorcą świadczącym usługę z zakresu ochrony danych osobowych). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp),
 - 5) administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej,
 - 6) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie administratora.
2. Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:
- 1) Państwa dane osobowe będą przechowywane zgodnie z art. 97 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,
 - 2) przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego,
 - 3) podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do realizacji ww. celu. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp,
 - 4) administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

§15.

1. Zamawiający nie wyraża zgody na przeniesienie wierzytelności wynikających z umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2015 r., poz. 2058 z późn. zm.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej umowy.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego oraz inne powszechnie obowiązujące odnoszące się do przedmiotu Umowy.
4. Wszelkie spory między Stronami wynikłe w związku albo na podstawie Umowy, których nie da się rozstrzygnąć w drodze negocjacji w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku z propozycją ugodową przez jedną ze Stron drugiej Stronie, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.
5. Wszelkie zmiany Umowy mogą być dokonane tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
7. Wszelkie zmiany Umowy mogą być dokonane tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
8. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.