

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

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.

(znak postępowania: RCKiK.DOP.SZ-3321/9/21)

I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zamawiającym jest:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Żołnierzy Niepodległej 8

20-078 Lublin

NIP: 7122427252

REGON: 431029412

tel. (81) 532-89-32

adres poczty elektronicznej: sekretariat@rckik.lublin.pl

strona internetowa prowadzonego postępowania:

www.rckik.lublin.pl

oraz

https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin

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

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

www.rckik.lublin.pl

oraz

https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin

III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) (zwanej dalej także „Pzp”, „ustawa Pzp”) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.
2. Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zastosowana zostanie tzw. „procedura odwrócona”, o której mowa w **art. 139 ustawy Pzp**. Procedura ta polegać będzie na tym, że Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta najwyższej oceniona, w

zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest:

Dostawa 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

Kod i nazwa zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

33.69.62.00-7 (odczynniki do badania krwi),
38.43.45.20-7 (analizatory krwi), 33.12.41.30-5 (wyroby diagnostyczne), 33.12.41.00-6 (urządzenia diagnostyczne).

Zamawiający przewiduje w ramach niniejszego postępowania zamówienie podstawowe oraz zamówienie z tytułu prawa opcji zgodnie z art. 441 ustawy pzp.

Zamawiający zastrzega, iż część zamówienia określona jako prawo opcji jest uprawnieniem a nie zobowiązaniem Zamawiającego. Realizacja opcji może, ale nie musi nastąpić, w zależności od zapotrzebowania Zamawiającego i na skutek jego dyspozycji w tym zakresie. Brak realizacji zamówienia w zakresie prawa opcji nie będzie rodzić żadnych roszczeń ze strony Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego

Zamówienie objęte opcją Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać. Zasady dotyczące realizacji zamówienia objętego prawem opcji będą takie same jak te, które obowiązują przy realizacji zamówienia podstawowego.

Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe, w szczególności dotyczących terminów dostaw, okresów ważności czy gwarancji.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz zakres prawa opcji zawarty jest w Załącznikach 1-3 SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokumenty stanowiąc będą załączniki do umowy.

V. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

Zamawiający żąda od Wykonawcy następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Deklarację wytwórcy o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych wymienionych w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm).

Uwaga: W przypadku, gdy ważność certyfikatu jednostki notyfikowanej wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie deklarujące złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności dokumentu oraz, po jego uzyskaniu, dostarczenie jego kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem Zamawiającemu.

- 2) Zgłoszenie wyrobu do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych

- lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku.
- 3) Oświadczenie o klasyfikacji wyrobów, o ile nie wynika to z deklaracji lub innych dokumentów dołączonych do oferty.
 - 4) Informację o czułości zaoferowanych metod dla pojedynczej donacji w IU/ML (dopuszcza się podanie czułości dla grupy O wirusa HIV-1 oraz dla HIV-2 w kopiach/ml).
 - 5) Wykaz niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z podaniem ich nazw, ilości w jednym opakowaniu, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności opakowań otwartych.
 - 6) Wykaz oferowanych w dzierżawę urządzeń zawierający dane techniczne, informacje o ilości urządzeń, oraz ich wartości ewidencyjno – księgowej. W wykazie należy uwzględnić wszystkie urządzenia będące przedmiotem dzierżawy wraz z systemem sterowania (analizatory, niezbędna ilość zestawów komputerowych z niezbędnym oprogramowaniem ups, drukarkami itd.)
 - 7) Oświadczenie zawierające informację o czasie po jakim otrzymane będą wyniki dla: 100, 200, 300 i 400 badanych donacji w zakresie wirusów HBV, HCV i HIV.
 - 8) Instrukcję wykonania badań w języku polskim
 - 9) Instrukcję obsługi oferowanych urządzeń w języku polskim.
 - 10) Oświadczenie o częstotliwości walidacji okresowych dla oferowanych urządzeń.
 - 11) Oświadczenie o ilości wymaganych przeglądów oferowanych urządzeń w okresie realizacji umowy.

UWAGA: jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp.

VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować przedmiot zamówienia w terminie 24 miesięcy od daty podpisania umowy. zamówienie podstawowe

W ramach zamówienia z tytułu opcji Wykonawca zobowiązany jest realizować przedmiot zamówienia w terminie 12 miesięcy od zakończenia zamówienia podstawowego.

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować dostawy cząstkowe w terminie maksymalnym 14 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego ("Termin dostaw cząstkowych" stanowi kryterium oceny ofert – patrz Rozdział XVII).

VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 pzp, Wykonawcę:

1.1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo (art. 108 ust. 1 pkt. 1));

- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
- b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
- c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
- d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
- e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
- f) pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

- g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
- h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
 - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
 - 1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1.1 (art. 108 ust. 1 pkt. 2));
 - 1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności (art. 108 ust. 1 pkt. 3));
 - 1.4. wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt. 4));
 - 1.5. jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie (art. 108 ust. 1 pkt. 5));
 - 1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia (art. 108 ust. 1 pkt. 6)).
- 2. Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie przepisów, o których mowa w art. 109 ust. 1 ustawy Pzp.
- 3. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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


- a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie.
- b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:
Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie.
- c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:
Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie.
- d) zdolności technicznej lub zawodowej:
Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie.

IX. JEDZ I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

A. OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA FORMULARZU JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (ZWANE DALEJ „JEDZ”)

1. Wykonawca w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w

postępowaniu, składa wraz z ofertą **aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ)**. W celu złożenia oświadczenia należy:

- 1.1. pobrać z Platformy Zakupowej plik w formacie XML o nazwie „JEDZ” (zapisać na swoim komputerze);
- 1.2. wejść na stronę <https://ec.europa.eu/growth/espdl/>;
- 1.3.  wybrać język polski klikając **Polski**;
- 1.4. wybrać opcję „Jestem wykonawcą”;
- 1.5. wybrać opcję „zaimportować ESPD”;
- 1.6. załadować (zaimportować) dokument – plik JEDZ wcześniej pobrany ze strony Zamawiającego i zapisany na swoim komputerze – klikając Wybierz plik
- 1.7. postępować zgodnie z instrukcjami w narzędziu; przy wypełnianiu formularza JEDZ Wykonawca może skorzystać z instrukcji jego wypełniania zamieszczonej przez Urząd Zamówień Publicznych na stronie internetowej pod adresem: https://www.uzp.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0015/32415/Instrukcja-wypelniania-JEDZ-ESPD.pdf

Oświadczenie JEDZ Wykonawca wypełnia, a następnie składa za pośrednictwem Platformy Zakupowej.

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, JEDZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje brak podstaw wykluczenia.
3. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia składa także JEDZ dotyczące tych podmiotów.
4. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu składa JEDZ dotyczące podwykonawców.

B. ZAMAWIAJĄCY PRZED WYBOREM NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY WEZWIE WYKONAWCĘ, KTÓREGO OFERTA ZOSTAŁA NAJWYŻEJ OCENIONA, DO ZŁOŻENIA W WYZNACZONYM TERMINIE, NIE KRÓTSZYM NIŻ 10 DNI, AKTUALNYCH NA DZIEŃ ZŁOŻENIA NASTĘPUJĄCYCH PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

- a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) ustawy Pzp, sporządzony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- b) oświadczenie Wykonawcy o:
 - aktualności informacji zawartych w JEDZ.Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.

W sprawach nieuregulowanych w niniejszym swz zastosowanie mają przepisy-

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

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

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformazakupowa.pl.

UWAGA:

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

2. Zamawiający w zakresie pytań:
 - technicznych związanych z działaniem systemu prosi o kontakt z Centrum Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl pod numer 22 101 02 02, cwk@platformazakupowa.pl.
 - merytorycznych wyznaczył osoby, w Ogłoszeniu o zamówieniu i SWZ
3. Wymagania techniczne i organizacyjne opisane zostały w Regulaminie - platformazakupowa.pl.
4. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów (pliki można spakować zgodnie z ust. 8) przy maksymalnej wielkości 150 MB.
5. Przy dużych plikach kluczowe jest łącze internetowe i dostępna przepustowość łącza po stronie serwera platformazakupowa.pl oraz użytkownika.
6. Proces przeciwny do pobierania danych, polegający na wysyłaniu w tym przypadku plików z komputera użytkownika do systemu platformazakupowa.pl. Zaleca się, aby łączna objętość plików nie była większa niż 0,5 GB, gdyż w przypadku braku wystarczającego transferu danych ich wgranie do systemu może zająć bardzo dużo czasu.
7. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.
8. W przypadku większych plików zalecamy skorzystać z instrukcji pakowania plików dzieląc je na mniejsze paczki po np. 150 MB każda, link do instrukcji: https://docs.google.com/document/d/1kdC7je8RNO5FSk_N0NY7nv1Xj1WYJza-CmXvYH8evhk/edit.
9. Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie poprzez kliknięcie przycisku Złóż ofertę w drugim kroku i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.
10. Czas wyświetlany na platformazakupowa.pl synchronizuje się automatycznie z serwerem Głównego Urzędu Miar (serwer tempus1.gum.gov.pl).
11. Wykonawca rejestrując się lub logując (w przypadku posiadania konta) na Platformie, akceptuje warunki korzystania z Platformy, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz uznaje go za wiążący.
12. Ilekroć w SWZ, a także w załącznikach do SWZ występuje wymóg podpisywania dokumentów lub oświadczeń lub też potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem, należy przez to rozumieć że oświadczenia i dokumenty te powinny być opatrzone podpisem (podpisami) osoby (osób) uprawnionej (uprawnionych) do reprezentowania wykonawcy/podmiotu, na zasobach lub sytuacji którego wykonawca polega zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osobę (osoby) upoważnioną do reprezentowania wykonawcy/podmiotu, na zasobach lub sytuacji którego wykonawca polega na podstawie pełnomocnictwa.

UWAGA:

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

13. Sposób komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert):
 - 1) Jeżeli w Ogłoszeniu o zamówieniu lub SWZ nie zapisano inaczej to komunikacja w postępowaniu w szczególności składanie dokumentów, oświadczeń, wniosków, zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość**.
 - 2) Niniejsze nie dotyczy składania ofert, gdyż wiadomości nie są szyfrowane.
 - 3) Komunikacja poprzez **Wyślij wiadomość** umożliwia dodanie do treści wysyłanej wiadomości plików lub spakowanego katalogu (załączników). Występuje limit objętości

- plików lub spakowanego katalogu w zakresie całej wiadomości do 1 GB przy maksymalnej ilości 20 plików lub spakowanych katalogów.
- 4) W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania platformazakupowa.pl Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą innych form komunikacji określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu, SWZ (tj. np. poczta elektroniczna).
 - 5) Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez wykonawcę za pośrednictwem przycisku **Wyślij wiadomość** jako załączniki.
 - 6) Wykonawca otrzyma powiadomienia tj. wiadomość email dotyczące komunikatów w sytuacji gdy zamawiający opublikuje informacje publiczne lub spersonalizowaną wiadomość zwaną prywatną korespondencją.
 - 7) Warunkiem otrzymania powiadomień systemowych platformazakupowa.pl zgodnie z zapisami uwzględnionymi powyżej jest wcześniejsze poinformowanie przez zamawiającego o postępowaniu, złożenie oferty lub wniosku jak i wystosowanie wiadomości przez wykonawcę w obrębie postępowania, na którą otrzyma odpowiedź.
 - 8) Za datę przekazania składanych dokumentów, oświadczeń, wniosków, zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji uznaje się kliknięcie przycisku **Wyślij wiadomość** po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.

XI. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART. 69

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

XII. OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

Osoby uprawnione do porozumiewania się z wykonawcami:

- Piotr Sapała: kontakt za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin
- Monika Trzcńska: kontakt za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin

XIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 10 lipca 2021 r.
2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o czym mowa w ust. 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego (t. j. wyrażonego przy użyciu wyrazów, cyfr lub innych znaków pisarskich, które można odczytać i powielić) oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

XIV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta musi być sporządzona w języku polskim, w postaci elektronicznej i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
2. Do przygotowania oferty należy wykorzystać Formularz ofertowy, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do SWZ.
3. Do oferty należy dołączyć:
 - 1) OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA FORMULARZU JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (JEDZ), o którym mowa w rozdziale IX pkt. A SWZ;oraz

- a. Deklarację wytwórcy o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych wymienionych w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm).
Uwaga: W przypadku, gdy ważność certyfikatu jednostki notyfikowanej wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie deklarujące złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności dokumentu oraz, po jego uzyskaniu, dostarczenie jego kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem Zamawiającemu.
- b. Zgłoszenie wyrobu do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku.
- c. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobów, o ile nie wynika to z deklaracji lub innych dokumentów dołączonych do oferty.
- d. Informację o czułości zaoferowanych metod dla pojedynczej donacji w IU/ML (dopuszcza się podanie czułości dla grupy O wirusa HIV-1 oraz dla HIV-2 w kopiach/ml).
- e. Wykaz niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z podaniem ich nazw, ilości w jednym opakowaniu, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności opakowań otwartych.
- f. Wykaz oferowanych w dzierżawę urządzeń zawierający dane techniczne, informacje o ilości urządzeń, oraz ich wartości ewidencyjno – księgowej. W wykazie należy uwzględnić wszystkie urządzenia będące przedmiotem dzierżawy wraz z systemem sterowania (analizatory, niezbędna ilość zestawów komputerowych z niezbędnym oprogramowaniem ups, drukarkami itd.)
- g. Oświadczenie zawierające informację o czasie po jakim otrzymane będą wyniki dla: 100, 200, 300 i 400 badanych donacji w zakresie wirusów HBV, HCV i HIV.
- h. Instrukcję wykonania badań w języku polskim
- i. Instrukcję obsługi oferowanych urządzeń w języku polskim.
- j. Oświadczenie o częstotliwości walidacji okresowych dla oferowanych urządzeń.
- k. Oświadczenie o ilości wymaganych przeglądów oferowanych urządzeń w okresie realizacji umowy.
4. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym). Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
5. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1913 ze zm.), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie

- przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 Pzp.
6. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie zgodnie z art. 107 ustawy Pzp.

UWAGA: Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:
<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

XV.SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. SPOSÓB ZŁOŻENIA OFERTY:

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

- a) Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Formularza składania oferty dostępnego na platformazakupowa.pl w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.
- b) Jeżeli zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu i/lub SWZ nie zaznaczył inaczej wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone w osobnym miejscu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa.
- c) Zaleca się, aby każdy dokument zawierający tajemnicę przedsiębiorstwa został zamieszczony w odrębnym pliku.
- d) Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w Ogłoszeniu lub SWZ
- e) Po wypełnieniu Formularza składania oferty i załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk "Przejdź do podsumowania"
- f) Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana przy pomocy kwalifikowanego podpisu elektronicznego. W procesie składania na platformie taki podpis wykonawca zobowiązany jest złożyć: bezpośrednio na dokumencie przesłanym do systemu w kroku 2 Formularza składania oferty lub wniosku (po kliknięciu w przycisk "Przejdź do podsumowania").
- g) Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza składania oferty lub wniosku.
- h) Z uwagi na to, że oferta wykonawcy są zaszyfrowane nie można ich edytować. Przez zmianę oferty rozumie się złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej, jednak należy to zrobić przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.
- i) Złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej w postępowaniu w którym zamawiający dopuszcza złożenie tylko jednej oferty przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu powoduje wycofanie oferty poprzednio złożonej.
- j) Jeśli wykonawca składający ofertę jest zautoryzowany (zalogowany), to wycofanie oferty następuje od razu po złożeniu nowej oferty.
- k) Jeżeli oferta składana jest przez niezautoryzowanego wykonawcę (niezalogowany lub nieposiadający konta) to wycofanie oferty musi być przez niego potwierdzone: przez kliknięcie w link wysłany w wiadomości email, który musi być zgodny z adres email podanym podczas pierwotnego składania oferty lub zalogowanie i kliknięcie w przycisk **Potwierdź ofertę**.
- l) Potwierdzeniem wycofania oferty w przypadku opisanym powyżej jest data kliknięcia w przycisk **Wycofaj ofertę** i potwierdzenie tej akcji.
- m) Wycofanie oferty możliwe jest do zakończeniu terminu składania ofert
- n) Wycofanie złożonej oferty powoduje, że zamawiający nie będzie miał możliwości zapoznania się z nią po upływie terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.
- o) Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może dokonać zmiany złożonej oferty

- p) Wykonawca może złożyć ofertę po terminie składania ofert poprzez kliknięcie przycisku "Odblokuj formularz". Jednak po złożeniu oferty lub wniosku wykonawca otrzymuje automatyczny komunikat dotyczący tego, że oferta została złożona po terminie.
2. **TERMIN SKŁADANIA OFERT:**
- Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie **do dnia 12 kwietnia 2021 r., do godziny 10:00**
 - Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
 - Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
3. **TERMIN OTWARCIA OFERT:**
- Otwarcie ofert nastąpi w dniu **12 kwietnia 2021 r., o godzinie 10:30**
 - Otwarcie ofert jest niejawne.
 - Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
 - Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte.
 - cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
 - W przypadku wystąpienia awarii system teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
 - Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XVI.SPOSÓB OBLICZENIA CENY

- Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu Ofertowym sporządzonym według wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ, jako cenę brutto (z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT)) z wyszczególnieniem stawki podatku od towarów i usług (VAT).
- Cena oferty stanowi wynagrodzenie ryczałtowe.
- Cena musi być wyrażona w złotych polskich (PLN), z dokładnością nie większą niż dwa miejsca po przecinku.
- Wykonawca poda w Formularzu Ofertowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nie-prawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp w związku z art. 223 ust. 2 pkt 3 Pzp).
- Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich (PLN).
- W przypadku rozbieżności pomiędzy ceną ryczałtową podaną cyfrowo a słownie, jako wartość właściwa zostanie przyjęta cena ryczałtowa podana słownie.

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

Lp.	Nazwa kryterium	Znaczenie kryterium (w punktach)
1	Cena (C)	60 %
2	Termin dostaw częściowych (T)	30 %
3	Enzymatyczna ochrona przed kontaminacją (E)	5 %
4	Odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia (O)	5 %

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

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

$$C = \frac{C_n}{C_b} \times 60 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie:

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

C_n – najniższa cena ofertowa brutto spośród ocenianych ofert

C_b – cena brutto oferty ocenianej

Końcowy wynik powyższych działań zostanie zaokrąglony do dwóch miejsc po przecinku.

2. Punkty za kryterium „Termin dostaw częściowych” zostaną przyznane w skali punktowej do 30 pkt w następujący sposób:

- dla terminu dostaw częściowych wynoszącego 13 - 14 dni kalendarzowych – 0 pkt.
- dla terminu dostaw częściowych wynoszącego 7 - 12 dni kalendarzowych – 10 pkt.
- dla terminu dostaw częściowych wynoszącego 4 - 6 dni kalendarzowych – 20 pkt.
- dla terminu dostaw częściowych wynoszącego ≤ 3 dni kalendarzowych – 30 pkt.

Obligatoryjny (maks.) termin dostaw częściowych – 14 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia zapotrzebowania.

UWAGA: Oferty z terminem dostaw częściowych dłuższym niż 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia, zostaną odrzucone jako niezgodne z SWZ, nie spełniające wymogów Zamawiającego.

3. Punkty za kryterium „Enzymatyczna ochrona przed kontaminacją” zostaną przyznane w skali punktowej do 5 pkt w następujący sposób:

- obecność enzymatycznej ochrony przed kontaminacją – 5 pkt.
- brak enzymatycznej ochrony przed kontaminacją – 0 pkt.

Punkty w kryterium- Enzymatyczna ochrona przed kontaminacją zostaną przyznane w oparciu o oświadczenie Wykonawcy (Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz ofertowy).

1. Punkty za kryterium „Odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia” zostaną przyznane w skali punktowej do 5 pkt w następujący sposób:

- dostarczane odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia – 5 pkt.
- konieczność przygotowania odczynników, kalibratorów, kontroli użycia – 0 pkt.

Punkty w kryterium- Odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia zostaną przyznane w oparciu o oświadczenie Wykonawcy (Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz ofertowy).

UWAGA:

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyska największą liczbę punktów.
8. Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą liczbę punktów:

$$S \text{ (suma punktów z kryterium oceny ofert)} = C + T + E + O$$

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

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

XIX. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w Załączniku nr 2 do SWZ.

XX. INFORMACJA O SKŁADANIU OFERT CZĘŚCIOWYCH

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

XXI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w wysokości- 72 000, 00 PLN.

Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- a) pieniądzu,
- c) gwarancjach bankowych,
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych,
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 299).

2. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na następujący rachunek bankowy zamawiającego:

Bank Gospodarstwa Krajowego O/Lublin nr konta 42 1130 1206 0028 9107 4790 0001

z adnotacją:

„wadium – numer sprawy RCKiK.DOP.SZ-3321/9/21”

Zaleca się dołączenie do oferty kserokopii dokumentu potwierdzającego dokonanie przelewu.

3. Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu, zamawiający uzna wadium, które znajdzie się na rachunku bankowym zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

4. W przypadku wnoszenia wadium w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, gwarancja musi być gwarancją nieodwołalną, bezwarunkową i płatną na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, sporządzoną zgodnie z obowiązującymi przepisami i powinna zawierać następujące elementy:

a) nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (zamawiającego), gwaranta

(banku lub instytucji ubezpieczeniowej udzielających gwarancji) oraz wskazanie ich siedzib,

b) kwotę gwarancji,

c) termin ważności gwarancji w formule: „od dnia– do dnia”,

d) zobowiązanie gwaranta do zapłacenia kwoty gwarancji na pierwsze żądanie zamawiającego w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający nie dopuszcza możliwości umieszczenia w treści gwarancji klauzuli dotyczącej pośrednictwa podmiotów trzecich.

5. W przypadku wnoszenia wadium w formie innej niż pieniężna, zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oryginału dokumentu wadialnego (gwarancji lub poręczenia).

6. Formę wniesienia wadium w postaci innej niż pieniężna podpisuje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie przedstawiciel podmiotu wystawiającego dany dokument.

7. Wadium musi zabezpieczać ofertę przez cały okres związania ofertą, począwszy od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

UWAGA:

Oferta wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona.

XXII.INFORMACJA DOTYCZĄCA ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XXIII.INFORMACJA O SKŁADANIU OFERT WARIANTOWYCH

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

XXIV.INFORMACJA O UMOWIE RAMOWEJ

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

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

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

XXVI.INFORMACJA DOTYCZĄCA WALUT OBCYCH

Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich (PLN).

XXVII.AUKCJA ELEKTRONICZNA

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

XXVIII.INFORMACJA DOTYCZĄCA ZWROTU KOSZTÓW W POSTĘPOWANIU

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.

XXIX.WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB, O KTÓRYCH MOWA W ART. 95 I ART. 96 UST. 2 PKT. 2) ORAZ INFORMACJA O ZASTRZEŻENIU MOŻLIWOŚCI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKONAWCÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 94

Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 95 i art 96 ust. 2 pkt. 2) ustawy Pzp oraz nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.

XXX.INFORMACJA O OBOWIĄZKU OSOBISTEGO WYKONANIA PRZEZ WYKONAWCĘ KLUCZOWYCH ZADAŃ

Zamawiający nie zastrzega.

XXXI.KATALOGI ELEKTRONICZNE

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

XXXII.INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego z wybranym Wykonawcą, z uwzględnieniem art. 577 Pzp, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
4. Wykonawca, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na

- warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią Załącznik nr 2 do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
5. Przed podpisaniem umowy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty jako najkorzystniejszej) przedstawiają Zamawiającemu umowę regulującą współpracę tych Wykonawców.
 6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.

XXXIII.POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - 2.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
4. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

XXXIV.KLAUZULA INFORMACYJNA WYNIKAJĄCA Z ART. 13 RODO

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, informuję, że:
 - administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin, NIP: 7122427252, REGON: 431029412
 - w sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, kontakt pisemny za pomocą poczty tradycyjnej na adres: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin, pocztą elektroniczną na adres e-mail: iodo@rckik.lublin.pl;
 - Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu prowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia umowy, a podstawą prawną ich przetwarzania jest obowiązek prawny stosowania sformalizowanych procedur udzielania zamówień publicznych spoczywający na Zamawiającym;
 - odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
 - Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje nie podania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

•w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22RODO;

2. Posiada Pan/Pani:

–na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

–na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

–na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony prawnej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia.

–prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

•nie przysługuje Pani/Panu:

–w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

–prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

–na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

2. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciążyącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od wykonawcy.

XXXV.ZAŁĄCZNIKI DO SWZ

Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 2 – Projektowane postanowienia umowy

Załącznik nr 3 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 4 – Wzór oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie
M. Orzeł
lek. med. Małgorzata Orzeł

Starszy Specjalista
mgr Monika Trzczińska

KIEROWNIK
Działu Laboratoryjnego
RCKiK w Lublinie
mgr Jolanta Korzeniowska

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

KIEROWNIK
Działu Organizacyjno Prawnego
RCKiK w Lublinie
Paweł
mgr Paweł Podgórski-Lietras

15

Sprawdzono pod względem
formalno prawnym
Paweł Wojnowski
radca prawny
Paweł Wojnowski

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 (≥ 10000 IU/ml), HCV(≥ 5000 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 <u>określonych</u> 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	<p>Cena oferty uwzględnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 215 000 donacji w kierunku RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, 2. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i wydania 8500 wyników w kierunku DNA B19V oraz RNA HAV, 3. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 8 500 wyników w kierunku RNA SARS COV-2, 4. Wartość czynszu dzierżawnego <p><u>Do wartości zwolnienia 1 donacji/ oznaczenia testu należy doliczyć koszty:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 5. transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta, 6. ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu, 7. opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi), 8. załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego, 9. instalacji, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji dostarczonej aparatury, z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy, 10. podłączenia na własny koszt aparatury i uruchomienia automatycznej transmisji danych: <ul style="list-style-type: none"> - identyfikacja aparatury(nr urządzenia, nazwa), - dane operatora, - data badania, - numery donacji przebadanych próbek, - wyniki wykonanych badań, - numery serii i daty ważności używanych odczynników <p>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 w wskazanym przez Zamawiającego terminie.</p> 11. przeszkolenia personelu Pracowni Czynniki 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. 12. 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”. 13. paneli próbek z IHiT do wdrożenia nowej aparatury i metody badań wraz z oceną IHiT 14. dodatkowych testów na kontrolę wewnętrzną na każdy zaoferowany analizator (główny i back-up), dla wszystkich parametrów, codziennie (6 razy w tygodniu na każdym analizatorze), 15. dodatkowych testów na kalibrację aparatury, 16. dodatkowych testów w przypadku wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych 17. kontroli dodatniej (tzw. „RUN CONTROL”) oraz dodatkowych testów na jej wykonanie (6

<p>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”.</p> <p>18. udział w programie zewnętrznej kontroli jakości badań w zakresie wykonywanych badań oraz dodatkowych testów do jej wykonania</p> <p>19. kwalifikacji dostarczanych odczynników</p> <p>20. badań weryfikacyjnych, wykonywanych w IHiT, dla donacji z wynikami reaktywnymi w testach przesiewowych,</p> <p>21. przeglądów okresowych i walidacji aparatury i odczynników wraz z dostarczeniem wymaganych materiałów/części do przeprowadzenia przeglądu/walidacji.</p> <p>22. 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>23. 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>24. cła i odprawy celnej (o ile wystąpią)</p> <p>25. kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),</p> <p>26. 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"> — 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 — 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. — 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 zaferowanych 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.	<p>Systemy umożliwiają :</p> <ol 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 dodatknych pulach, f. identyfikację wirusa w dodatknej donacji g. wykonanie badań zgodnie z GLP,
10.	<p>System posiada oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań :</p> <ul style="list-style-type: none"> • identyfikację operatora, • numery donacji badanych próbek,/inne oznaczenia kodowe badanych próbek • wyniki wykonywanych badań i wykonywanych kontroli • wartość punktu odcięcia • informacje o błędach, • numery serii odczynników, • zawierać system akceptacji wyników, • musi zawierać system kontroli jakości • umożliwia dokumentowanie wykonania przez operatora/serwis zdefiniowanych, wymaganych okresowych czynności konserwacyjnych /kontrolnych (login, data , czynność)
11.	<p>Oferta Wykonawcy musi obejmować oprogramowanie związane z wydrukiem wyniku w języku polskim, zawierającym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nagłówek z informacją o laboratorium wykonującym badania — tytuł — nr serii testu — datę ważności testu — nr batcha — nr donacji, próbki lub kontroli — nr puli — wynik z interpretacją — nr operatora — datę i godzinę wykonania badania — datę i godzinę wydruku — identyfikację aparatury
12.	<p>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.</p>

Załącznik nr 2 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Umowa Nr ___/PZP/2021

zawarta dnia r. pomiędzy:

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

.....
zwanym w dalszej części umowy „Zamawiającym”

a

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

.....
lub (w przypadku osoby fizycznej)

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

Niniejsza umowa została zawarta po przeprowadzeniu postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) – dalej pzp-, w wyniku którego oferta Wykonawcy została wybrana, jako najkorzystniejsza.

§ 1

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa:
 - 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.
2. Zakres zamówienia podstawowego obejmuje:
 - a) Dostawę odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach (przy uwzględnieniu niepełnych pul), osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 143 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV,
 - b) Dostawę odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul), oraz w

- badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 5 800 donacji dla wirusa HAV i B19V,
- c) Dostawa odczynników do badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania 5 800 oznaczeń.
- wraz z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust 2. Lit. a) do c) na okres 24 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego,
3. Zakres wynikający z prawa opcji:
- a) Zakres a)
Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub pulach osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 72 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV
- b) Zakres b)
Dostawy odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza oraz w badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 2 700 donacji dla wirusa HAV i B19V,
- c) Zakres c)
Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania do 2 700 oznaczeń.
wraz z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust. 3 lit. a) do c) na okres 12 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego.
4. Dokładny opis przedmiotu zamówienia opisany jest w załączniku „Opis przedmiotu zamówienia”, który stanowi załącznik do SWZ i wraz z SWZ stanowi integralną część niniejszej umowy.
5. Realizacja przedmiotu zamówienia nastąpi zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawcy (zwaną dalej: „ofertą”), która wraz z kosztorysem ofertowym oraz szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, stanowią integralną część Umowy jako Załącznik Nr 1, z zastrzeżeniem ust. 7.
6. Wykaz urządzeń wchodzących w skład dzierżawionej aparatury, o której mowa § 1 ust. 1 wraz z niezbędnym wyposażeniem, zawierający informacje o ilości urządzeń oraz ich wartości ewidencyjno – księkowej stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszej Umowy.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych niezbędnych dla uwolnienia innych ilości donacji/oznaczeń, niż określono dla poszczególnych pozycji w § 1 ust. 1 lit. a, b, c) po cenie zgodnej z tą ofertą, co nie będzie stanowiło zmiany warunków Umowy, z zastrzeżeniem, że wartość dokonanych w ramach Umowy zwolnień donacji oraz oznaczeń nie może przekroczyć całkowitego maksymalnego wynagrodzenia (ceny) za prawidłowe zrealizowanie podstawowego zakresu przedmiotu zamówienia (§ 2 ust. 1 lit. b) lub odpowiednio w ramach realizowanego prawa opcji całkowitego maksymalnego wynagrodzenia (ceny) za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją (§ 2 ust. 1 lit. d).
8. Zamawiający gwarantuje, że zrealizuje zamówienie na poziomie minimalnym wynoszącym 50 % wartości umowy dot. zamówienia podstawowego (§ 2 ust. 1 lit. b) lub odpowiednio w ramach realizowanego prawa opcji całkowitego maksymalnego wynagrodzenia (ceny) za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją (§ 2 ust. 1 lit. d).
9. W przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w ilościach na poziomie minimalnym określonym w ust. 8, Wykonawcy przysługuje roszczenie wyrównawcze w wymiarze uzupełniającym minimalny limit wskazany w ust. 8 (tj do poziomu 50%).

§ 2
[Wynagrodzenie]

1. Za prawidłowe wykonanie przedmiotu niniejszej umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie:
 - a) Całkowite maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy za prawidłowe zrealizowanie podstawowego zakresu przedmiotu zamówienia zgodnie ze złożoną ofertą wynosi _____ zł netto (słownie złotych: _____ /100 zł.), powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości __%, _____ zł. (słownie złotych: _____ zł.).
 - b) Całkowite maksymalne wynagrodzenie (cena) za prawidłowe zrealizowanie podstawowego zakresu przedmiotu zamówienia wynosi _____ zł. brutto (słownie: _____ /100 zł.)
 - c) Całkowite maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją wynosi _____ zł netto (słownie złotych: _____ /100 zł.), powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości __%, _____ zł. (słownie złotych: _____ zł.).
 - d) Całkowite maksymalne wynagrodzenie (cena) za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją wynosi _____ zł. brutto (słownie: _____ /100 zł.)
 - e) Wartość czynszu dzierżawnego aparatury w ramach realizacji zamówienia podstawowego wynosi
 - f) Wartość czynszu dzierżawnego objętego prawem opcji wynosi
2. Wartość całkowita przedmiotu umowy opisanego w ust. 1 (zamówienia podstawowego oraz z uwzględnieniem prawa opcji) nie przekroczy kwoty.....zł brutto (słownie:.....) w tym podatek VAT w kwocie
3. Wartość brutto umowy nie może ulec podwyższeniu, z zastrzeżeniem możliwych zmian tej wartości wynikających z § 11.
4. Po stronie Wykonawcy leży obowiązek nie przekroczenia wartości brutto.
5. Koszt wykonania badania (zwolnienia) dla jednej donacji musi uwzględniać wszelkie koszty pośrednie i bezpośrednie wykonania wszystkich badań do uzyskania wyniku końcowego, zarówno przy badaniu próbek od dawców jak i wykonywaniu badań komercyjnych, a w szczególności: kalibratory, kontrole, badania powtórne, testy dyskryminujące, badania serwisowe (PQ), odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne zużyte w przypadku awarii lub serwisu aparatury, z zastrzeżeniem ust. 3
6. W koszt wykonania badania (zwolnienia) 1 donacji, nie wchodzi wartość czynszu dzierżawnego za aparaturę do wykonywania badań w okresie dzierżawy.
7. Cena oferty rozumiana jest jako DDP (wg Incoterms 2010) i zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia publicznego, w tym w szczególności:
 - 1) wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 215 000 donacji w kierunku RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV;
 - 2) wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i wydania wyników 8 500 w kierunku DNA B19V oraz RNA HAV;
 - 3) wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 8 500 wyników w kierunku RNA SARS-COV-2;
 - 4) transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta;
 - 5) ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu;
 - 6) opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi);
 - 7) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego;
 - 8) wartość dzierżawy aparatury niezbędnej do wykonania badań (§ 1 ust. 2 i 3),
 - 9) instalacji, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji dostarczonej aparatury, z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy i sporządzeniu odpowiednich raportów z wykonanych czynności;

- 10) podłączenia na własny koszt aparatury i uruchomienia automatycznej transmisji danych:
 - a. identyfikacja aparatury(nr urządzenia, nazwa),
 - b. dane operatora,
 - c. data badania,
 - d. numery donacji przebadanych próbek,
 - e. wyniki wykonanych badań,
 - f. numery serii i daty ważności używanych odczynników
 - g. 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.
- 11) przeszkolenia personelu Pracowni Czynniki 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;
- 12) 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”;
- 13) paneli próbek z IHiT do wdrożenia nowej aparatury i metody badań wraz z oceną IHiT oraz rewalidacji badań w okresie trwania umowy;
- 14) dodatkowych testów na kontrolę wewnętrzną na każdy zaoferowany analizator (główny i back-up), dla wszystkich parametrów, codziennie (6 razy w tygodniu na każdym analizatorze);
- 15) dodatkowych testów na kalibrację aparatury;
- 16) dodatkowych testów w przypadku wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych;
- 17) kontroli dodatkowej (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”;
- 18) udział w programie zewnętrznej kontroli jakości badań w zakresie wykonywanych badań oraz dodatkowych testów do jej wykonania;
- 19) kwalifikacji dostarczanych odczynników;
- 20) badań weryfikacyjnych, wykonywanych w IHiT, dla donacji z wynikami reaktywnymi w testach przesiewowych;
- 21) przeglądów okresowych i walidacji aparatury i odczynników wraz z dostarczeniem wymaganych materiałów/części do przeprowadzenia przeglądu/walidacji;
- 22) napraw po awarii aparatury i systemu sterującego. Naprawa z użyciem części zapewnionych przez wykonawcę oraz zapewnienie odczynników do wykonania walidacji po naprawie urządzenia;
- 23) 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;
- 24) cła i odprawy celnej (o ile wystąpią);
- 25) kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi);
- 26) podatku VAT.

§ 3 [Termin wykonania umowy]

1. Wymagany termin wykonania zamówienia:
 - a) Zamówienie podstawowe: Sukcesywnie na podstawie pisemnych częściowych zamówień obejmujących planowane donacje/oznaczenia terminie maksymalnie dni od złożenia zamówienia przez okres 24 miesięcy od daty podpisania umowy.
 - b) Zamówienie z tytułu prawa opcji: Sukcesywnie na podstawie pisemnych częściowych zamówień obejmujących planowane donacje/oznaczenia w terminie maksymalnie dni od złożenia zamówienia przez okres 12 miesięcy od daty podpisania umowy.
2. Dostawa, zainstalowanie, uruchomienie, sprawdzenie i walidacja aparatury wraz ze sporządzeniem protokołu i raportu serwisowego z wykonanych czynności, wraz z pierwszą partią odczynników z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi pozwalającymi na przebadanie i zwolnienie 8000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV oraz 150 donacji HAV i B19V i 500 oznaczeń SARS-COV-2 nastąpi w terminie nie dłuższym niż 7 dni od daty podpisania umowy.
3. Dostawę Zamawiający uzna za należyście zrealizowaną w wymaganym terminie po dostarczeniu przez Wykonawcę do Zamawiającego odpowiedniej ilości odczynników z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi pod zamówioną przez Zamawiającego liczbę donacji i/lub dostarczeniu aparatury oraz po jej zainstalowaniu i uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu personelu Pracowni Czynników zakaźnych RCKiK w Lublinie w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonania badań oraz po podpisaniu Protokołu Odbioru.
4. Do każdej dostawy odczynników wykonawca dołączy wymagane kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne w ilości wystarczającej do wykonania badań przy użyciu dostarczonych odczynników dla określonej przez Zamawiającego ilości donacji do uwolnienia i/lub oznaczenia.
5. Dostawy realizowane muszą być w godzinach od 08:00 do 14:30 a wykonawca zobowiązany będzie uzgodnić każdorazowo termin dostawy z Zamawiającym z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem.
Uwaga: Zamawiający nie dysponuje rampą rozładunkową – w ramach realizacji zamówienia wykonawca zobowiązany jest zapewnić ręczny rozładunek towaru do miejsca magazynowania.
6. W danej dostawie należy zawrzeć tą samą serię testów oraz zapewnić możliwość zamówień typu „Cito”.
7. Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, jednak z co najmniej miesięcznym wyprzedzeniem, poinformować Zamawiającego o planowanych zmianach, które wpływają na status produktu np.: zmiana kodu lub ulotki produktu, formy pakowania, wielkości opakowań itp. Informacja o zmianach musi mieć formę pisemnego zawiadomienia z wyczerpującym opisem wprowadzanych modyfikacji.

§ 4 [Obowiązki Wykonawcy]

W ramach dostawy Wykonawca zobowiązany będzie do:

- 1) Dostawy przedmiotu zamówienia na własny koszt i ryzyko do siedziby Zamawiającego, zgodnie z umową (zgodnie ze złożonym zamówieniem częściowym), w terminach wskazanych w § 3 umowy.
- 2) Dostarczenia i zainstalowania aparatury niezbędnej do wykonywania badań z uwzględnieniem specyfiki budynku i pomieszczenia, aktualnego wyposażenie (mebli), sprzętu chłodniczego i powierzchni koniecznych do wykonywania badań metodami biologii molekularnej, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji aparatury z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z pełną dokumentacją (w tym kopie atestów) na koszt wykonawcy

- 3) Potwierdzenia każdorazowo protokołem wykonanie czynności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728)
- 4) 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.
- 5) Pełnego przeszkolenia personelu Zamawiającego - użytkowników aparatury - w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi urządzeń, od daty dostawy aparatury, z użyciem odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych Wykonawcy, zakończonego wydaniem dokumentu potwierdzającego wyszkolenie użytkowników aparatury. Szkolenie zostanie przeprowadzone w języku polskim. Zakończenie szkolenia po uzyskaniu informacji od personelu o możliwości samodzielnego wykonywania badań. W uzasadnionych przypadkach wyznaczony termin na przeprowadzenie szkolenia może zostać przedłużony.
- 6) Zapewnienia wykonywania badań w innym ośrodku (nazwa i adres jednostki: _____) na czas instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonania badań, koniecznych do uzyskania z IHiT pozwolenia na wykonywanie badań (lub takie zorganizowanie procesu instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonywania badań aby możliwe było wykonywanie badań na aktualnie używanym systemie) oraz w przypadku awarii i braku możliwości wykonania badań w laboratorium RCKiK w Lublinie. Różnicę pomiędzy ceną, po jakiej Zamawiający zleci wykonanie badań w innej, wskazanej przez Wykonawcę jednostce publicznej służby krwi, a ceną wynikającą z umowy pokryje Wykonawca. Wykonawca zobowiązany będzie również do zapewnienia i pokrycia kosztu transportu próbek przeznaczonych do badań (odbiór próbek w dniu pobrania) z RCKiK w Lublinie do miejsca wykonywania badań. Czas od przekazania próbek Wykonawcy do uzyskania wyników w formie elektronicznej w standardzie umożliwiającym wprowadzenie do systemu Bank Krwi nie może przekroczyć 24 godzin, a w formie papierowej – 7 dni.
- 7) Zapewnienia i pokrycia kosztów walidacji wstępnej, walidacji okresowej i po naprawie, jeżeli jest wymagana, oferowanych urządzeń) z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z pełną dokumentacją – przedstawienia etapów i częstotliwości walidacji – wymagane min. 1 raz w roku – w okresie trwania dzierżawy. Wykonanie każdej walidacji należy potwierdzić protokołem w jęz. polskim. Przed zainstalowaniem urządzeń należy przedstawić pisemnie plan walidacji z wyszczególnieniem etapów walidacji tj. kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Należy wyznaczyć punkty krytyczne walidacji i sprawdzić poprawność działania walidowanych urządzeń w odniesieniu do punktów krytycznych walidacji. Protokoły walidacji muszą zawierać opis celu walidacji, sposobu jego realizacji oraz stwierdzenie czy cel walidacji został osiągnięty. Do protokołu walidacji należy dołączyć kserokopie dokumentu uprawniającego do przeprowadzenia walidacji dla osoby przeprowadzającej walidację oraz certyfikatów dla urządzeń pomiarowych (w przypadku ich stosowania). Do certyfikatu wydanego w oryginale w innym języku niż polski należy dołączyć tłumaczenie.
- 8) Zapewnienia bezpłatnych przeglądów serwisowych wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi i odczynnikami, w okresie trwania dzierżawy.
- 9) Zapewnienia bezpłatnych napraw serwisowych w okresie trwania dzierżawy.
- 10) 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.
- 11) Dokonania walidacji min. 1 raz w roku , przeglądów i napraw serwisowych aparatury z wykorzystaniem własnych części zamiennych, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i odczynników.
- 12) Zapewnienia i pokrycia kosztów automatycznej transmisji danych z oferowanych urządzeń do programu Bank Krwi firmy ASSECO POLAND tj. identyfikacja aparatury S/N), operatora, numery donacji badanych próbek, wyniki wykonanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, numery serii, i termin ważności używanych odczynników, data i godzina badania również w przypadku zmiany dostawcy takiego programu oraz pokrycia kosztów niezbędnej walidacji np. w przypadku zmiany wersji oprogramowania BANK KRWI.

- 13) Przekazania Zamawiającemu dokumentacji (specyfikacja i raport z walidacji) związanej z walidacją programu transmitującego wyniki wykonanych badań.
- 14) Zapewnienia i pokrycia kosztów identyfikacji wirusa (dyskryminacji wirusów) w przypadku wyników dodatnich badanych donacji (wszystkie wyniki dodatnie tj. otrzymane w badaniach rutynowych (pule) i dodatni w pojedynczej donacji) w laboratorium referencyjnym.
Zapewnienia i pokrycia kosztów kontroli dodatniej dla wirusów HBV, HCV i HIV dołączanej do każdej serii badań zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2020 poz. 60)
- 15) Zapewnienia i pokrycia kosztów standaryzacji/walidacji i rewalidacji badań RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV, RNA HAV i DNA B19V wymaganej przez IHiT- celem uzyskania pozwolenia na wykonywanie badań.
- 16) Zapewnienia i pokrycia kosztów udziału w kontrolach prowadzonych przez IHiT jak również w międzynarodowych kontrolach jakości dla RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV, RNA HAV i DNA B19V i ORNA SARS-COV 2 - minimum 2 razy w roku (np. QCMD. INSTAND e.v.).
- 17) Pokrycia kosztów kwalifikacji dostarczanych odczynników.
- 18) 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.
- 19) Współdziałania z Zamawiającym w przypadku zmiany systemu informatycznego w Służbie Krwi w okresie trwania umowy, w zakresie dostosowania dwustronnej transmisji danych.
- 20) Dostarczenia Świadectwa Jakości „Certificate of Analysis” dla każdej dostarczanej serii odczynników
- 21) Dołączenia do każdej dostawy listy dostarczonych odczynników wraz z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi oraz ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym dot. nazwy, numeru serii, ilości w jednym opakowaniu, warunków przechowywania oraz terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań (informacje te mogą znajdować się na opakowaniach lub być dołączone do dostawy w formie oświadczenia),
- 22) Zapewnienia w ramach wynagrodzenia materiałów eksploatacyjnych do drukarek (tonery, bębny i inne) w ilości zapewniającej wydruk wyników zlecanej ilości badań (bez papieru).
- 23) 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

§ 5

1. Umowa zostaje zawarta na okres 24 miesięcy od dnia podpisania protokołu odbioru dzierżawionego analizatora nie dłużej jednak niż do czasu przebadania i zwolnienia

całkowitej ilości donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV dla wirusów HAV i B19V i oraz wykonania testów SARS-COV 2.

2. Zamawiający przewiduje w ramach niniejszego postępowania zamówienie podstawowe oraz zamówienie z tytułu prawa opcji zgodnie z art. 441 ustawy pzp.
3. Zamawiający zastrzega, iż część zamówienia określona jako prawo opcji jest uprawnieniem a nie zobowiązaniem Zamawiającego.
4. Realizacja opcji może, ale nie musi nastąpić, w zależności od zapotrzebowania Zamawiającego i na skutek jego dyspozycji w tym zakresie. Skorzystanie z prawa opcji poprzedzone zostanie analizą ekonomiczno-finansową.
5. Brak realizacji zamówienia w zakresie prawa opcji nie będzie rodzić żadnych roszczeń ze strony Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego.
6. Zamówienie objęte opcją Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać.
7. Skorzystanie z prawa opcji wydłuża jednorazowo okres obowiązywania umowy o 12 miesięcy.
8. Zasady dotyczące realizacji zamówienia objętego prawem opcji będą takie same jak te, które obowiązują przy realizacji zamówienia podstawowego.
9. Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe, w szczególności dotyczących terminów dostaw, okresów ważności czy gwarancji;
10. Wykonawca oświadcza, że zgadza się na przewidziane niniejszą umową prawo opcji, dotyczące zakresu opisanego w § 1 i nie przysługuje mu żadne roszczenie z tytułu nie skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji.

§ 6

[Warunki płatności]

1. P odstawą rozliczeń między stronami będą faktury wystawiane w okresach miesięcznych po przekazaniu Wykonawcy informacji o ilości przebadanych donacji i wykonach oznaczeń SARS-COV-2 w danym miesiącu kalendarzowym oraz z tytułu dzierżawionej aparatury na podstawie wykazu aparatury oddanej Zamawiającemu w dzierżawę.
2. Informacja o ilości przebadanych donacji i wykonach oznaczeń SARS-COV-2 będzie wysyłana przez Zamawiającego na adres email@..... w terminie 10 dni roboczych po zakończeniu danego miesiąca kalendarzowego.
3. Zamawiający z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu dostawy zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie za prawidłowo wystawioną i doręczoną fakturę VAT, przelewem w terminie 30 dni od daty jej otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę w fakturze.
4. Wynagrodzenie Wykonawcy należne z tytułu dostarczenia przedmiotu umowy niezbędnego dla wykonania badań z tytułu uwolnienia donacji (§ 1 ust. lit. a i b) oraz wykonania oznaczeń SARS-COV-2 (§ 1 ust. 1 lit c)w ramach danego miesiąca kalendarzowego będzie obliczone w ten sposób, że liczba wykonanych przez Zamawiającego uwolnień donacji w ramach danego miesiąca zostanie pomnożona przez zaoferowaną przez Wykonawcę cenę zwolnienia jednej donacji (zgodnie z ofertą Wykonawcy) oraz ilość wykonanych oznaczeń SARS-COV 2 w ramach danego miesiąca kalendarzowego zostanie pomnożona przez zaoferowaną cenę wykonania jednego oznaczenia SARS-COV 2 (zgodnie z ofertą Wykonawcy).
5. Faktura Wykonawcy z tytułu uwolnionych donacji oraz wykonanych testów musi zawierać m.in. następujące informacje: w opisie faktury sygnaturę umowy, której dotyczy, nazwę przedmiotu umowy zgodnie z formularzem ofertowym, ilość oraz jednostkę miary wykonanych donacji w rozbiciu na poszczególne zakresu dla każdego rodzaju odczynników (§ 1 ust. 1 lit. a i b) i oznaczenia (§ 1 ust. 1 lit. c) – zgodnie z przekazaną przez Zamawiającego informacją – oraz wartość brutto.
6. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane miesięcznie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę. W przypadku konieczności wystawienia faktury za niepełny miesiąc, wysokość czynszu dzierżawnego za ten miesiąc ulega proporcjonalnie obniżeniu, odpowiednio do ilości dni w danym miesiącu w których trwała dzierżawa.

7. Zamawiający zapłaci faktury za czynsz dzierżawny przelewem w terminie 30 dni od daty ich otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę na fakturze.
8. Ceny netto nie podlegają zmianie przez cały okres realizacji zamówienia z zastrzeżeniem, o którym mowa w ust. 8.
9. Wykonawca oświadcza, że jest czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT) i posiada numer identyfikacji podatkowej NIP: i zobowiązuje się do zachowania statusu podatnika VAT czynnego przynajmniej do dnia wystawienia ostatniej faktury dla Zamawiającego. Dostawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego statusu VAT w trakcie trwania Umowy, tj. Rezygnacji ze statusu czynnego podatnika VAT lub wykreślenia go z listy podatników VAT czynnych przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 3 dni kalendarzowych od zaistnienia tego zdarzenia.
10. Wykonawca oświadcza, że numer rachunku rozliczeniowego, jest zgłoszony do właściwego organu podatkowego i widnieje w wykazie, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dn. 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 106). Wykonawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego numeru rachunku bankowego w trakcie trwania Umowy, tj. zmiany numeru rachunku bankowego lub wykreślenia go z ww. wykazu przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 2 dni kalendarzowych od zaistnienia tego zdarzenia.
11. Wykonawca oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy/nie posiada statusu dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 08 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 935 ze zm.). Wykonawca oświadcza, że do określenia statusu przedsiębiorcy, zostały przyjęte dane zgodnie z zasadami ujętymi w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i art. 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014 ze zm.) tj. (i) za ostatni rok obrachunkowy; (ii) dzień kończący ostatni rok obrotowy (dzień-miesiąc-rok); (iii) kategoria przedsiębiorcy w ostatnim roku obrachunkowym: mikroprzedsiębiorca/mały przedsiębiorca/ średni przedsiębiorca/ duży przedsiębiorca.
12. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
13. Zamawiający dopuszcza przesłanie faktury faksem lub pocztą elektroniczną (w formacie .pdf na adres email: kancelaria@rckik.lublin.pl), a także przesyłanie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1666). Za dzień wpływu faktury uznaje się dzień, w którym Zamawiający otrzymał jej oryginał.
14. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący – art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.).

§ 7

[Warunki gwarancji - aparatura]

1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość dostarczonej aparatury i udziela na nią pełnej gwarancji na okres trwania dzierżawy .
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów na nowe, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie — bez udziału Zamawiającego;
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane niezastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);

5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania zgłoszeń usterek (telefonicznie, emailem lub faksem) w dni robocze, w godzinach od 7. do 19.00.
6. Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 3 dni robocze licząc od daty otrzymania od Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia (dopuszcza się zgłoszenie pocztą, faksem oraz pocztą elektroniczną).
7. Jeżeli ilość awarii urządzenia przekroczy 3 awarie na kwartał to Zamawiający uprawniony jest do żądania wymiany wadliwego urządzenia na fabrycznie nowe.
8. W przypadku braku możliwości dokonania badań na dostarczonej aparaturze, Wykonawca będzie zobowiązany do pokrycia wszelkich kosztów realizacji badań (w tym transportu próbek) niezbędnych do przebadania bieżących donacji w innej jednostce publicznej służby krwi;
9. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy Zamawiającego.
10. Obowiązki Wykonawcy dot. przeglądów i walidacji aparatury w okresie gwarancji:
 1. 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.
 2. 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.
 3. przedstawienie przed zainstalowaniem urządzeń pisemnie planu walidacji z wyszczególnieniem etapów wstępnej walidacji tj. kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Należy wyznaczyć punkty krytyczne walidacji i sprawdzić poprawność działania walidowanych urządzeń w odniesieniu do punktów krytycznych walidacji. Protokoły walidacji muszą zawierać opis celu walidacji, sposobu jego realizacji, kryteriów akceptacji oraz stwierdzenie czy cel walidacji został osiągnięty.
 4. przeprowadzenie walidacji i wystawienie potwierdzającego protokołu jej wykonania musi być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. [Dz.U. z 2019 r. poz. 728](#));
 5. wykonanie każdego etapu walidacji Wykonawca potwierdzi protokołem w języku polskim (dopuszczalne jest przedstawienie wyników badań pochodzących z aparatów w języku właściwym dla danego aparatu ale ze stosownym opisem w języku polskim);
 6. Zamawiający wymaga aby na protokole serwisowym z walidacji urządzenia znajdowały się następujące informacje:
 - a) nazwa Wykonawcy / serwisu
 - b) data i numer protokołu walidacji,
 - c) nazwa użytkownika
 - d) nazwa i numer urządzenia
 - e) cel kwalifikacji
 - f) kryteria akceptacji
 - g) nazwa i numer sprzętu pomiarowego używanego do kontroli (w załączeniu świadectwa wzorcowania –lub ich kopie)
 - h) dokonane pomiary (parametry zadane, parametry oczekiwane, parametry uzyskane –tzw. dane surowe)
 - i) stwierdzenie: Dopuszczony lub Niedopuszczony do użytku
 - j) data i podpis osoby dokonującej walidacji, kwalifikacji
 - k) data i podpis użytkownika
 - l) data następnego przeglądu, kontroli, kwalifikacji
11. Wykonawca dołączy protokoły kwalifikacji czytników kodów kreskowych- zarówno wewnętrzne urządzenia jak i manualne/zewnętrzne znajdujące się na wyposażeniu urządzenia dodatkowo do protokołów walidacji należy dołączyć kserokopie walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski;
12. Zobowiązania Wykonawcy z tytułu udzielonej gwarancji obejmują zobowiązania wynikające z umowy oraz kart gwarancyjnych.

§ 8

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

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

§ 9

[Odstąpienie od umowy]

1. Poza przypadkami, o których mowa w § 8 ust. 9, § 13 ust. 5 umowy oraz w Kodeksie cywilnym stronom dodatkowo przysługuje prawo odstąpienia od umowy w ciągu 30 dni liczonych od daty powzięcia informacji o zdarzeniu stanowiącym podstawę odstąpienia w następujących sytuacjach:
 - 1). Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy, gdy:
 - a) zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy,
 - b) Wykonawca nie rozpoczął w odpowiednim terminie realizacji przedmiotu zamówienia bez uzasadnionych przyczyn lub nie kontynuuje jej pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie
 - c) Wykonawca w sposób rażący nienależycie wykonuje przedmiot zamówienia.
 - 2). Wykonawcy przysługuje prawo odstąpienia od umowy jeżeli Zamawiający zawiadomi Wykonawcę, iż wobec zaistnienia uprzednio nieprzewidzianych okoliczności nie będzie mógł spełnić swoich zobowiązań umownych wobec Wykonawcy.
2. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej – pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie.

§ 10

[Kary umowne]

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

§ 11

Dopuszczalne zmiany w umowie

1. Zmiany umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z tym że zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych istotna zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany w niżej podanym zakresie
 - a) w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia brutto, która będzie wynikać ze zmiany w prawie właściwym dla podatku od towarów i usług VAT - w razie zmiany stawki podatku VAT po zawarciu niniejszej umowy, strony obowiązująć będzie nowa stawka podatku z datą wprowadzenia jej w życie przepisami, a zmiana kwoty brutto wartości umowy z tego tytułu jest akceptowana przez strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń i zmiany umowy.
 - b) w części dotyczącej danych podmiotowych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu wykonującego przedmiotową dostawę) w związku z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy w formie sukcesji uniwersalnej.
 - c) w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia, która będzie wynikać z wprowadzenia przez Wykonawcę nowych, niższych w stosunku do obowiązujących w umowie, cen za przedmiot zamówienia,
 - d) zmiana nazwy własnej, numeru katalogowego i sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia - zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji warunków zamówienia.
 - e) w części dotyczącej aparatury - zmiana może być związana z wymianą aparatury lub uzupełnieniem elementów aparatury/ składowych aparatury w sytuacji, gdy wprowadzony zostanie przez Wykonawcę do stosowania produkt zmodyfikowany/udoskonalony pod warunkiem zachowania minimalnych wymogów dot. aparatury wynikających SWZ
 - f) zmiana terminów ważności - zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności produkcyjnych, trudności ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu,
 - g) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) - zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających

- bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu
- h) zmiany związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu,
 - i) zmiana ośrodka, w którym Wykonawca zapewnia Wykonanie badań w przypadkach wymienionych w § 4 pkt. 6) umowy.
 - j) zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy
 - k) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu zamówienia;
 - l) powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siła wyższa”), grożących rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
 - m) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SWZ.
2. Wyżej wymienione zmiany z zastrzeżeniem, o którym mowa w ust. 1 lit. a) mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem.
3. Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, jednak z co najmniej miesięcznym wyprzedzeniem, poinformować Zamawiającego o planowanych zmianach, które wpływają na status produktu np.: zmiana kodu lub ulotki produktu, formy pakowania, wielkości opakowań itp. Informacja o zmianach musi mieć formę pisemnego zawiadomienia z wyczerpującym opisem wprowadzanych modyfikacji.
4. Zamawiający przewiduje także możliwość wprowadzenia zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy z tytułu realizacji Umowy, w przypadku:
- 1) zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
 - 2) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - 3) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t. j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1342 ze zm.)
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.
4. Warunkiem wprowadzenia zmiany wynagrodzenia na skutek okoliczności wskazanych w ustępie poprzedzającym, jest przedłożenie przez Wykonawcę Zamawiającemu pisemnego wniosku w tym przedmiocie, zawierającego co najmniej:
- 1) wskazanie przepisów, które uległy zmianie (z określeniem daty wejścia w życie zmian) oraz szczegółowe uzasadnienie wpływu tych zmian na koszty wykonania zamówienia, i dokładne określenie wysokości zmiany tych kosztów;
 - 2) określenie wysokości nowego wynagrodzenia wraz z przedstawieniem szczegółowej kalkulacji kwoty, o jaką wynagrodzenie ma ulec zmianie;
 - 3) wskazanie daty, od której nastąpi bądź nastąpiła zmiana kosztów realizacji przedmiotu umowy (nie wcześniejszej niż data wejścia w życie właściwych przepisów).
5. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w ust. 4 występuje Wykonawca, zobowiązany jest on załączyć do wniosku, dokumenty uzasadniające zmianę kosztów wykonania zamówienia oraz wysokość tej zmiany, w szczególności:
- 1) pisemne zestawienie wynagrodzeń pracowników, biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości wynagrodzenia dotychczasowej i po zmianie), do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, wraz z określeniem części wynagrodzenia każdego z tych pracowników odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 1);

- 2) pisemne zestawienie wynagrodzeń osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie), podlegających obowiązkowym ubezpieczeniom społecznym oraz ubezpieczeniu zdrowotnemu, do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o zasadach podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub przepisów o wysokości składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wraz z podaniem kwot składek uiszczanych na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 2).
 - 3) pisemne zestawienie wpłat do PPK dotyczących osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie) do których zastosowanie znajdzie zmiana zasad gromadzenia i wysokości wpłat do PPK wraz z podaniem kwot wpłat do PPK oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 3).
6. 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.
 7. Strona, której przedłożono wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma prawo odmowy wyrażenia zgody na proponowaną zmianę, odpowiednio w całości lub części, wyłącznie, jeżeli Strona wnioskująca nie wykazała w sposób wskazany w ustępach powyższych wysokości zmiany kosztów realizacji umowy, w szczególności zaś gdy zmiana przepisów w zakresie wskazanym w ust. 3 nie ma wpływu na zmianę kosztów realizacji umowy.
 8. Strona, która otrzymała od drugiej Strony wnioski w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma obowiązek przedłożenia Stronie wnioskującej pisemnej odpowiedzi na wniosek, ze wskazaniem, w jakim zakresie wyraża zgodę na wnioskowaną zmianę, oraz uzasadnieniem odmowy uznania zasadności wniosku, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku. Brak złożenia w wymaganym terminie odpowiedzi na wniosek jest równoznaczny z jego akceptacją w całości.
 9. Zmiana wynagrodzenia wymaga aneksu do umowy, sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Aneks zostanie zawarty w zakresie wyrażonej zgody na wnioskowaną zmianę, w terminie 14 dni licząc od dnia przedłożenia odpowiedzi na wniosek lub upływu terminu na przedłożenie odpowiedzi na wniosek, zgodnie z ust. 8.

§ 12

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

§ 13

1. Zamawiający zobowiązuje się do użytkowania dzierżawionej aparatury zgodnie z jej przeznaczeniem i wymogami prawidłowej eksploatacji oraz do zabezpieczenia jej przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.

¹Dotyczy przypadku, gdy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy.

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

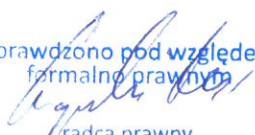
Załączniki stanowiące integralną część umowy:

- SWZ
- Oferta Wykonawcy

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

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

Sprawdzono pod względem
formalno-prawnym

radca prawny
Paweł Wojnowski

industrial revolution
agriculture

power
technology

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 roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego. (obligatoryjny (maks.) termin dostaw częściowych – 14 dni roboczych 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 RODO² 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

²Rozporządzenie 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).*

Załącznik nr 4 do SWZ –Wzór oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ

Wykonawca:

.....

.....

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE
O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ***

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

Dostawa 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.

prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia (JEDZ), o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących wydania prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia,

są aktualne / są nieaktualne.³**

* niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.