

BioMaxima S.A.

Ul. Vetterów 5

20-277 Lublin

(Dane Wykonawcy)

Lublin, dnia 09-11-2023r.

(miejscowość)

FORMULARZ OFERTOWY

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym pn. „**Dostawa odczynników dla Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej wraz z dzierżawą trzech aparatów oraz udostępnieniem czterech zestawów komputerowych i chłodni laboratoryjnej jednokomorowej**”. Znak postępowania: **DZP/79/2023** dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, które przekazane zostało zgodnie z art. 130 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu **29.09.2023r.**, i opublikowane Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu **04.10.2023r.**, pod nr **2023/S 191 - 597558** oraz zamieszczone na platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.wloclawek> w dniu **04.10.2023r.**, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ dla tego postępowania składamy niniejszą ofertę. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia:

Część nr 3

Łączna wartość netto : 8 573,00 PLN (słownie: osiem tysięcy pięćset siedemdziesiąt trzy, 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto : 9 258,84 PLN (słownie: dziewięć tysięcy dwieście pięćdziesiąt osiem, 84/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Część nr 6

Łączna wartość netto : 25 960,00 PLN (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt, 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto : 28 036,80 PLN (słownie: dwadzieścia osiem tysięcy trzydzieści sześć, 80/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Część nr 7

Łączna wartość netto : 54 640,00 PLN (słownie: pięćdziesiąt cztery tysiące sześćset czterdzieści, 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto : 59 011,20 PLN (słownie: pięćdziesiąt dziewięć tysięcy jedenaście, 20/100 PLN PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Część nr 11

łączna wartość netto : 9 158,40 PLN (słownie: dziewięć tysięcy sto pięćdziesiąt osiem, 40/100 PLN)

łączna wartość brutto : 9 891,07 PLN (słownie: dziewięć tysięcy osiemset dziewięćdziesiąt jeden, 07/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Część nr 12

łączna wartość netto : 14 940,00 PLN (słownie: czternaście tysięcy dziewięćset czterdzieści, 00/100 PLN)

łączna wartość brutto : 16 135,20 PLN (słownie: szesnaście tysięcy sto trzydzieści pięć, 20/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Oświadczamy, że przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w niniejszej SWZ oraz w załącznikach od nr 2.1 do nr 2.12 niniejszej SWZ.

Dane dotyczące wielkości przedsiębiorstwa

Czy Wykonawca jest:

- ☐ mikroprzedsiębiorstwem
- ☐ małym przedsiębiorstwem
- ☒ średnim przedsiębiorstwem
- ☐ jednoosobowa działalność gospodarcza
- ☐ osoba fizyczna nie prowadząca działalności gospodarczej
- ☐ inny rodzaj

* zaznaczyć właściwe

Oświadczamy, że:

1. Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni licząc od dnia, w którym upłynął termin składania ofert.
2. Projekt umowy stanowiący załącznik do niniejszej SWZ został przez nas zaakceptowany i w przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do zawarcia umowy na proponowanych warunkach w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
3. Jesteśmy** / ~~nie jesteśmy~~ płatnikiem podatku od towaru i usług (VAT) NIP 946 23 60 625
4. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz wszystkimi jej załącznikami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz otrzymaliśmy od Zamawiającego niezbędne informacje do przygotowania oferty.
5. Oświadczamy, że wybór naszej oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:

☒ NIE

☐ TAK, w związku z tym przedstawiamy informacje dotyczące:

- nazwy (rodzaj) towaru, którego dostawa będzie prowadziła do powstania obowiązku podatkowego:
.....
- wartości towaru objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku:
.....
- stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie:
.....

(w przypadku braku wypełnienia powyższych informacji, w tym braku zaznaczenia odpowiedzi TAK/NIE Zamawiający uzna, że wybór oferty wykonawcy nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego)

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

7.Wskazuję części zamówienia, których wykonanie zamierzam powierzyć podwykonawcom, i podaję nazwy albo firmy podwykonawców: nie dotyczy

.....

8.Podaję nazwy (firmy) Podwykonawców, na których zasoby powołuję się na zasadach określonych w art. 118 uPzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 uPzp.: nie dotyczy

.....

.....

.....

9. Adres poczty elektronicznej do korespondencji: przetargi@biomaxima.com

Osoby do kontaktów z Zamawiającym:

Osoba / osoby do kontaktów z Zamawiającym odpowiedzialne za wykonanie zobowiązań umowy: Anna Kuta tel. kontaktowy, 81 745 51 40 wew.1 e-mail: bok@biomaxima.com zakres odpowiedzialności wykonanie zobowiązań umowy

** Niewłaściwe skreślić

.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Załącznik nr 2.3 do SWZ

po modyfikacji

DZP/ 79 /2023

BioMaxima S.A.

(Dane Wykonawcy)

Formularz asortymentowo-cenowy

Część nr 3.

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m	Ilość/36 mies.	Cena jednostkowa netto PLN	Cena jednostkowa brutto PLN (kol.5+kol.7)	VAT (%)	Wartość oferty netto PLN (kol.4 x kol.5)	Wartość oferty brutto PLN (kol. 8 + kol. 7)	Nazwa producenta	Nr katalogowy lub inne oznaczenia	Ilość opakowań handlowych	Cena netto za 1 op. handlowe
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	amikacyna 30µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E110124	54	5,00
2	ampicylina 10µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E110122	54	5,00
3	ampicylina 2µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E110129	6	6,00
4	ampicylina/sulbaktam 20µg	fiolka	17	6,00	6,48	8%	102,00	110,16	BioMaxima	E110127	17	6,00
5	amoksycylina/klawulanian 30µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E110116	27	5,00
6	cefepim 30µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E113002	54	5,00
7	cefpodoksym 10µg	fiolka	22	18,00	19,44	8%	396,00	427,68	BioMaxima	E110101	22	18,00
8	cefotaksym 5µg	fiolka	17	5,00	5,40	8%	85,00	91,80	BioMaxima	E113064	17	5,00
9	cefotaksym 30µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E113018	54	5,00
10	cefoksytyna 30µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E113133	54	5,00
11	ceftazydym 10µg	fiolka	17	5,00	5,40	8%	85,00	91,80	BioMaxima	E115629	17	5,00
12	ceftazydym 30µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E113013	54	5,00
13	cefuroksym 30µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E113050	27	5,00
14	chloramfenikol 30µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E113016	6	6,00
15	ciprofloksacyna 5µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E113142	27	5,00
16	ertapenem 10µg	fiolka	22	8,00	8,64	8%	176,00	190,08	BioMaxima	E110502	22	8,00
17	aztreonam 30µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E110146	6	6,00
18	erytromycyna 15µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E110515	54	5,00
19	gentamycyna 10µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E110712	27	5,00

20	gentamycyna 30µg	fiolka	14	5,00	5,40	8%	70,00	75,60	BioMaxima	E115072	14	5,00
21	imipenem 10µg	fiolka	54	9,00	9,72	8%	486,00	524,88	BioMaxima	E110913	54	9,00
22	klindamycyna 2µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E113022	54	5,00
23	kwas nalidyksowy 30µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E111426	6	6,00
24	lewofloksacyna 5µg	fiolka	27	6,00	6,48	8%	162,00	174,96	BioMaxima	E110106	27	6,00
25	linezolid 10µg	fiolka	11	6,00	6,48	8%	66,00	71,28	BioMaxima	E111246	11	6,00
26	meropenem 10µg	fiolka	27	6,00	6,48	8%	162,00	174,96	BioMaxima	E111352	27	6,00
27	moksyflokscyna 5µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E111364	6	6,00
28	nitrofurantoina 100µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E115034	27	5,00
29	norfloksacyna 10µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E111433	6	6,00
30	oksacylina 1µg	fiolka	11	6,00	6,48	8%	66,00	71,28	BioMaxima	E111515	11	6,00
31	pefloksacyna 5µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E111634	6	6,00
32	penicylina 1UI	fiolka	14	6,00	6,48	8%	84,00	90,72	BioMaxima	E111606	14	6,00
33	piperacylina/tazobaktam 36µg	fiolka	22	6,00	6,48	8%	132,00	142,56	BioMaxima	E191612	22	6,00
34	rifampicyna 5µg	fiolka	3	6,00	6,48	8%	18,00	19,44	BioMaxima	E111816	3	6,00
35	teikoplanina 30µg	fiolka	11	10,00	10,80	8%	110,00	118,80	BioMaxima	E112022	11	10,00
36	tobramycyna 10µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E112020	27	5,00
37	trimetoprim/sulfametoksazol 25µg	fiolka	54	5,00	5,40	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E113122	54	5,00
38	wankomycyna 5µg	fiolka	27	5,00	5,40	8%	135,00	145,80	BioMaxima	E112028	27	5,00
39	amoksycylina/klawulanian 3µg	fiolka	6	6,00	6,48	8%	36,00	38,88	BioMaxima	E110117	6	6,00
40	ceftriakson 30µg	fiolka	22	5,00	5,40	8%	110,00	118,80	BioMaxima	E113056	22	5,00
41	temocylina 30µg	fiolka	6	45,00	48,60	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E112038	6	45,00
42	ceftazydym/awibactam (10-4) µg	fiolka	22	9,00	9,72	8%	198,00	213,84	BioMaxima	E191828	22	9,00
43	ceftolozan/tazobactam (30-10) µg	fiolka	22	40,00	43,20	8%	880,00	950,40	Mast	013162	22	40,00
44	Metronidazol 5 µg	fiolka	22	6,00	6,48	8%	132,00	142,56	BioMaxima	E111328	22	6,00
45	Metropenem/waborbactam 20-10 µg	fiolka	22	40,00	43,20	8%	880,00	950,40	Mast	011348	22	40,00
46	Krażki jałowe	fiolka	30	8,00	8,64	8%	240,00	259,20	BioMaxima	E110100	30	8,00
łąćzna wartoć Części nr 3 netto/ brutto							8 573,00	9 258,84				

Uwagi dot. części nr 3

1. Przedmiot zamówienia (za wyjątkiem zestawów komputerowych) musi być dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. (Dz. U. z 2022 r, poz. 974) w formie zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Każda fiolka pakowana oddzielnie z pochłaniaczem wilgoci.
3. Zamawiający wraz z ofertą jako przedmiotowy środek dowodowy wymaga dostarczenia pozytywnej opinii KORLD

Łączna wartość netto Części nr 3	8 573,00 PLN	słownie:	osiem tysięcy pięćset siedemdziesiąt trzy zł 00/100
----------------------------------	---------------------	----------	--

Łączna wartość brutto Części nr 3	9 258,84 PLN	słownie:	dziewięć tysięcy dwieście pięćdziesiąt osiem zł 84/100
-----------------------------------	---------------------	----------	---

Załącznik nr 2.6 do SWZ

po modyfikacji

DZP/ 79/2023

___ BioMaxima S.A.

(Dane Wykonawcy)

Formularz asortymentowo-cenowy

Część nr 6

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m	Ilość/36 mies.	Cena jednostkowa netto PLN	Cena jednostkowa brutto PLN (kol.5+kol.7)	VAT (%)	Wartość oferty netto PLN (kol.4 x kol.5)	Wartość oferty brutto PLN (kol. 8 + kol. 7)	Nazwa producenta	Nr katalogowy lub inne oznaczenia	Ilość opakowań handlowych	Cena netto za 1 op. handlowe
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Test indolowy w postaci zakraplaczy, odczynnik gotowy do użycia.	szt.	200	5,20	5,62	8%	1 040,00	1 123,20	BD	261185	4	260,00
2	Test paskowy do oznaczania oksydazy	szt.	400	1,20	1,30	8%	480,00	518,40	Erba Lachema	MLT00039	8	60,00
3	Krążki z nitrocefinazą	szt.	250	1,80	1,94	8%	450,00	486,00	BD	231650	5	90,00
4	Krążki nowobiocyną	szt.	1500	0,18	0,19	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E111463	30	9,00
5	Krążki furazolidon	szt.	1500	0,18	0,19	8%	270,00	291,60	BioMaxima	E115023	30	9,00
6	Krążki dla enterokoków EF	szt.	1200	4,50	4,86	8%	5 400,00	5 832,00	CBMiA	CBM EF-3	24	225,00
7	Krążki z optochiną dla pneumokoków	szt.	5000	0,30	0,32	8%	1 500,00	1 620,00	BioMaxima	E171021	100	15,00
8	Krążki dla różnicowania <i>Haemophilus</i> - 3 czynniki wzrostu (1 krążek - 50 szt.)	op.	90 (po 30 op. każdego czynnika)	15,00	16,20	8%	1 350,00	1 458,00	BioMaxima	E171031, E171041, E171051	90	15,00
9	Surowica do antygeny HM Salmonella	szt.	10	460,00	496,80	8%	4 600,00	4 968,00	Biomed	W521001	10	460,00
10	Osocze królicze liofilizowane 10 fiolek w opakowaniu, 3 ml po rekonstytucji liofilizatu	op.	40	265,00	286,20	8%	10 600,00	11 448,00	Pro Lab	PL.850-3	40	265,00
Łączna wartość Części nr 6 netto/ brutto							25 960,00	28 036,80				

UWAGI dot. części nr 6

1. Przedmiot zamówienia (za wyjątkiem zestawów komputerowych) musi być dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. (Dz. U. z 2022 r, poz. 974) w formie zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Łączna wartość netto Części nr 6	25 960,00 PLN	słownie:	dwadzieścia pięć tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt, 00/100
----------------------------------	----------------------	----------	---

Łączna wartość brutto Części nr 6	28 036,80 PLN	słownie:	dwadzieścia osiem tysięcy trzydzieści sześć, 80/100
-----------------------------------	----------------------	----------	--

____ BioMaxima S.A.

(Dane Wykonawcy)

Formularz asortymentowo-cenowy

Część nr 7

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m	Ilość/36 mies.	Cena jednostkowa netto PLN	Cena jednostkowa brutto PLN (kol.5+kol.7)	VAT (%)	Wartość oferty netto PLN (kol.4 x kol.5)	Wartość oferty brutto PLN (kol. 8 + kol. 7)	Nazwa producenta	Nr katalogowy lub inne oznaczenia	Ilość opakowań handlowych	Cena netto za 1 op. handlowe
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Bulion kałowy SF w probówkach	szt.	3780	2,00	2,16	8%	7 560,00	8164,80	BioMaxima	PW 4209S	189	40,00
2	Bulion tryptozowo-sojowy TSB w probówkach szklanych	szt.	20000	2,00	2,16	8%	40 000,00	43200,00	BioMaxima	PW 3197	1000	40,00
3	Bulion tioglikolanowy z rezazuryną w probówkach szklanych	szt.	3240	2,00	2,16	8%	6 480,00	6998,40	BioMaxima	PW 3033S	162	40,00
4	Bulion Sabourand z chloramfenikolem i gentamycyną	szt.	200	3,00	3,24	8%	600,00	648,00	BioMaxima	PW 3264S	10	60,00
Łączna wartość Części nr 7 netto/ brutto							54 640,00	59 011,20				

UWAGI dot. części nr 7

1. Przedmiot zamówienia (za wyjątkiem zestawów komputerowych) musi być dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. (Dz. U. z 2022 r, poz. 974) w formie zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Dla bulionów wymaga się probówek szklanych z zakręcanymi korkami.

Łączna wartość netto Części nr 7 **54 640,00** PLN słownie: **pięćdziesiąt cztery tysiące sześćset czterdzieści zł 00/100**

Łączna wartość brutto Części nr 7 **59 011,20** PLN słownie: **pięćdziesiąt dziewięć tysięcy jedenaście zł 20/100**

BioMaxima S.A.

Załącznik nr 2.11 do SWZ

po modyfikacji

(Dane Wykonawcy)

DZP/ 79 /2023

Formularz asortymentowo-cenowy

Część nr 11

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m	Ilość/36 mies.	Cena jednostkowa netto PLN	Cena jednostkowa brutto PLN (kol.5+kol. 7)	VAT (%)	Wartość oferty netto PLN (kol.4 x kol.5)	Wartość oferty brutto PLN (kol. 8 + kol. 7)	Nazwa producenta	Nr katalogowy lub inne oznaczenia	Ilość opakowań handlowych	Cena netto za 1 op. handlowe
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Test kasetowy dla Rota – Adenowirusów	szt.	2 160	4,24	4,58	8	9 158,40	9 891,07	Biomaxima	1-305-K020	108	84,80
Łączna wartość Części nr 11 netto/ brutto							9 158,40	9 891,07	-----			

* Proszę nie wypełniać pozycji zacienionych

UWAGI dot. części nr 11:

1. Przedmiot zamówienia (za wyjątkiem zestawów komputerowych) musi być dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. (Dz. U. z 2022 r, poz. 974) w formie zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

łączna wartość netto Części nr 11 9 158,40 PLN słownie: dziewięć tysięcy sto pięćdziesiąt osiem, 40/100 PLN

łączna wartość brutto Części nr 11 9 891,07 PLN słownie: dziewięć tysięcy osiemset dziewięćdziesiąt jeden, 07/100 PLN

BioMaxima S.A.

Załącznik nr 2.12 do SWZ

po modyfikacji

(Dane Wykonawcy)

DZP/ 79 /2023

Formularz asortymentowo-cenowy

Część nr 12

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m	Ilość/36 mies.	Cena jednostkowa netto PLN	Cena jednostkowa brutto PLN (kol.5+kol.7)	VAT (%)	Wartość oferty netto PLN (kol.4 x kol.5)	Wartość oferty brutto PLN (kol. 8 + kol. 7)	Nazwa producenta	Nr katalogowy lub inne oznaczenia	Ilość opakowań handlowych	Cena netto za 1 op. handlowe
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Test kasetowy dla wykrywania antygenów <i>Campylobacter</i> spp. w kale	szt.	1800	7,80	8,42	8	14 040,00	15 163,20	Biomaxima	1-319-K020	90	156,00
2	Test kasetowy lub paskowy lub latex do oznaczanie testu kiłowego - przesiewowego (WR)	szt.	900	1,00	1,08	8	900,00	972,00	Biomaxima	1-308-P050	18	50,00
Łączna wartość Części nr 12 netto/ brutto							14940,00	16135,20				

--	--	--	--

* Proszę nie wypełniać pozycji zacienionych

UWAGI dot. części nr 12

1. Przedmiot zamówienia (za wyjątkiem zestawów komputerowych) musi być dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. (Dz. U. z 2022 r, poz. 974) w formie zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Łączna wartość netto Części nr 12 14 940,00 PLN słownie: czternaście tysięcy dziewięćset czterdzieści, 00/100 PLN

Łączna wartość brutto Części nr 12 16 135,20 PLN słownie: szesnaście tysięcy sto trzydzieści pięć, 20/100 PLN

BioMaxima S.A.
Ul. Vetterów 5
20-277 Lublin
(nazwa i adres Wykonawcy)

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. błogosławionego księdza Jerzego
Popiełuszki we Włocławku ul.
Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek
(pełna nazwa, adres)

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY
O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ
ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „, Dostawa odczynników dla Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej wraz z dzierżawą trzech aparatów oraz udostępnieniem czterech zestawów komputerowych i chłodni laboratoryjnej jednokomorowej”. Znak postępowania: DZP/79/2023 prowadzonego przez **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku ul. Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek**, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG), w następującym zakresie: (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

²Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) KRS <https://ems.ms.gov.pl/krs/danepodmiotu>

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Bank Gospodarstwa Krajowego
Al. Jerozolimskie 7
00-955 Warszawa

Kod SWIFT: GOSKPLPW
BGK Linia 22 475 88 88; www.bgk.pl



POTWIERDZENIE WYKONANIA OPERACJI

Informacje szczegółowe:

Rodzaj operacji:**Data księgowania:**

09.11.2023

Kwota operacji:**Data waluty:**

3 540,00

09.11.2023

Nadawca:**Data płatności:**

Nr rachunku: 74 1130 1206 0028 9181 2120 0001
Waluta: PLN
Nazwa banku: BGK Reg.Lubelski
Nadawca: BIOMAXIMA SPÓŁKA AKCYJNA
VETTERÓW 5 20-277 LUBLIN

09.11.2023

Tytuł operacji:

WADIUM - PRZETARG Nr DZP/79/2023 p.
3.6.7.11.12

Odbiorca:**Numer dokumentu:**

Nr rachunku: 75 1130 1075 0002 6165 1920 0003
Nazwa banku: BGK Reg.Kujawsko-Pom
Odbiorca: WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEG
O
ul. Wieniecka 49. 87-800 Włocławek

20231109/114230/1

Data wystawienia dokumentu: 09.11.2023

Dokument wygenerowany automatycznie, sporządzony na podstawie art. 7 ustawy Prawo Bankowe (Dz.U. nr 72 z 2002r., poz. 665, z późniejszymi zmianami). Nie wymaga podpisu ani stempla.

1. STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [2][0][2][3][/S [1][9][1]–[5][9][7][5][5][8]

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku
Nazwa:	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, ul. Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek, woj. kujawsko-pomorskie

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.
W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

<i>Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?</i>	„ Dostawa odczynników dla Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej wraz z dzierżawą trzech aparatów oraz udostępnieniem czterech zestawów komputerowych i chłodni laboratoryjnej jednokomorowej”. Znak postępowania: DZP/79/2023
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników dla Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej wraz z dzierżawą trzech aparatów oraz udostępnieniem czterech zestawów komputerowych i chłodni laboratoryjnej jednokomorowej przez okres 36 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy. Dokładny opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załącznikach nr 2.1 - 2.12 oraz 8.1-8.2 niniejszej SWZ.
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	DZP/79/2023
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[BioMaxima S.A.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[] [NIP 946 23 60 625]
Adres pocztowy:	[ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin]

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Agata Syska-Wójcik] [81 745 44 23] [przetargi@biomaxima.com] [www.biomaxima.com]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [....]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeżeli tak: Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych	

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

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

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

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR/ubroczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

<p>przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami¹¹?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.</p>	
<p>Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p>	<p>a): [.....]</p>

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[zgodnie z formularzem cenowym]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Agata Syska-Wójcik, [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Specjalista ds. Zamówień Publicznych]
Adres pocztowy:	[ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin]
Telefon:	[81 745 44 23]
Adres e-mail:	[przetargi@biomaxima.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[pełnomocnictwo]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	[] Tak [X] Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należyście wypełniony i podpisany przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.

O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷

¹² Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁸.**

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:
--	-------------------

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	[X] Tak [] Nie	
<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) [] Tak [] Nie</p> <p>– [] Tak [] Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) [] Tak [] Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) [] Tak [] Nie</p> <p>– [] Tak [] Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) [] Tak [] Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ²⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ²⁹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....]

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

³⁰

Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
---	--

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[krs] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): https://ems.ms.gov.pl/krs/danepodmiotu
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ () : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się

<p>następujące roboty budowlane określonego rodzaju:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi:</p> <p>W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="805 544 1364 651"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości:</p> <p>W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:</p> <p>Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>								

doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	[.....]
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak [] Nie [X] Tak [] Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały	[X] Tak [] Nie

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
--	---

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie nie dotyczy [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego ? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:**

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[...] nie dotyczy</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [część IV sekcja A] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....] Lublin, 09-11-2023 r.

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Campylobacter - cassettes

Rapid immunochromatographic test for detection of *Campylobacter* spp

For in vitro diagnostic use only



Cat. No. **1-319-K020**

Campylobacter cassettes: 20 pcs. + buffer: 20 x 1.2 ml

INTENDED USE

Campylobacter is an immunochromatographic rapid test for the detection of *Campylobacter* spp in human stool samples and *Campylobacter* spp suspected colonies in stool culture. It offers a simple and a highly screening assay to make a presumptive diagnosis of *Campylobacter* spp. infection and it can be used to identify of suspected isolates of *Campylobacter* from selective media (stool culture).

INTRODUCTION

Campylobacteriosis is the disease caused by the presence of *Campylobacter* spp. The common routes of transmission are faecal-oral, person-to-person sexual contact, ingestion of contaminated food or water, and the eating of raw meat. The onset of disease symptoms usually occurs two to five days after infection, but can range from one to ten days.

There are 16 species and 6 subspecies assigned to the genus *Campylobacter*, of which the most frequently reported in human disease are *C. jejuni* (subspecies *jejuni*) and *C. coli* (99% *C. jejuni*). *C. laridis* and *C. upsaliensis* are also regarded as primary pathogens, but are generally reported far less frequently in cases of human disease.

The most common clinical symptoms of *Campylobacter* infections include diarrhoea (frequently with blood in the faeces), abdominal pain, fever, headache, nausea and/or vomiting. The symptoms typically last three to six days.

TEST PRINCIPLE

Campylobacter test is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Campylobacter* spp. in stool samples and *Campylobacter* spp. suspected colonies in stool culture.

The strip inside the cassette consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line, in the results window, against *Campylobacter*, and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line, against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-*Campylobacter*) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex.

If the sample is positive, the *Campylobacter* antigen of the diluted sample is bound to the specific antibody (anti-*Campylobacter*) conjugated with the red-coloured polystyrene microspheres, which were previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The antibodies immobilized on the membrane of the test strip capture the *Campylobacter* antigen complexed with the red-coloured conjugate and the red line appears as a result.

If the sample is negative, there is no *Campylobacter* antigen presence and yet, the antigen may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with any red-coloured conjugate complex. The anti-*Campylobacter* antibodies present on the membranes (test lines) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red lines will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membranes to the immobilized specific antibodies placed in the control lines. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line appears regardless the presence or absence of *Campylobacter* antigens in the sample. The presence of this green control line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

MATERIALS PROVIDED

Campylobacter cassettes	20 pcs.
Applicators with extraction buffer	20 pcs.
Package insert	1 pc

OTHER MATERIALS AND EQUIPMENT

(not included in the kit)

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

STORAGE AND STABILITY

Store unused test device unopened at 2-30°C. **Don't freeze!**

The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens as well as used tests should be considered potentially hazardous and handled and discarded in the same manner as an infectious agent.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane.
- Do not use any other commercial kit component.
- Wear suitable protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1 - 2 days prior to testing. For longer storage (maximum 1 year), the specimen must be kept frozen at -20°C. Freezing and thawing cycles are not recommended. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing.

Specimen preparation:

1. Take out the cap of the collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample, to collect faecal sample (approx. 125 mg) and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125 µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.

Suspected *Campylobacter* colonies in stool culture

The Butzler or Skirrow media with antibiotics are the methods of choice for the isolation of *Campylobacter* spp. (microaerobic atmosphere, 48 hours/42°C). After 48 hours of incubation in Butzler or Skirrow media the typical *Campylobacter* colonies will be flat, moist, grey-white colonies with irregular spreading margins.

1. Examine Butzler or Skirrow plates after 2 days incubation. Select *Campylobacter* typical colonies. Take out the cap of the collection tube. Use the stick or an inoculation needle to pick up 3 or 4 suspected *Campylobacter* colonies and add them to the collection tube.
2. Close the tube with the diluent and suspected colonies. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.

TEST PROCEDURE

Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay

1. Remove the card test from its sealed bag just before using it and place on a clean dry surface.
2. Shake the collection tube in order to assure good sample dispersion.
3. Cut the end of the cap and dispense 4 drops into the sample well. Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: Only green control line appears in the result window.

POSITIVE: Two lines appear in the result window: green control line and red test line.

INCORRECT: No green control line in the result window, regardless the appearance or not of the red test lines. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control lines failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor. The intensity of the red test lines in the results windows may vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit): 1.07×10^6 CFU/ml for *Campylobacter jejuni* and 1.07×10^8 CFU/ml for *Campylobacter coli*.

Clinical sensitivity and specificity: An evaluation with faecal samples was performed comparing the results obtained by the Cappylobacter test and another immunochromatographic test (ImmunoCard STAT! CAMPY, Meridian Bioscience). The samples were directly taken from patients suffering diarrhoea. The results were as follows:

	result	Reference test (Meridian)		total
		positive	negative	
Campylobacter test	positive	42	1	43
	negative	0	44	44
total		42	45	87

Sensitivity: > 99%

Specificity: 98%

PPV: 98%

NPV: > 99%

Cross reactivity: An evaluation was performed to determine the cross reactivity of the test; no cross reactivity was observed against the following gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

Escherichia coli O157:H7, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella paratyphi*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica*.









LIMITATIONS

1. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
2. The intensity test lines may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
3. Campylobacter test should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
4. Positive results determine the presence *Campylobacter spp.* in faecal samples. A positive result should be followed up with additional laboratory techniques to determine the strain. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
5. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the stool samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a *Campylobacter spp.* determination should be carried out on a sample from an enrichment culture.

REFERENCES

1. Fernandez, H. and Farace, M. I.: Manual de Procedimientos *Campylobacter*. INEI (2003).
2. Kawatsu, K. et al.: Development and Evaluation of Immunochromatographic Assay for Simple and Rapid Detection of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in Human Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, Apr. 2008, Vol. 46, No. 4, p. 1226-1231.

GRAPHICAL SYMBOLS USED:

	- contents
	- catalog number
	- read instructions before use
	- in vitro diagnostic device
	- storage temperature
	- manufacturer
	- lot number
	- expiry date

Rota/Adeno - cassettes

Rapid immunochromatographic test
for detection of rotavirus and adenovirus in stool samples

For in vitro diagnostic use only



Cat. No. **1-305-K020**

Rota/Adeno cassettes: 20 pcs. + buffer: 20 pcs

INTENDED USE

The Rota/Adeno combo test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus and adenovirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of rotavirus or adenovirus infection.

INTRODUCTION

Acute diarrhea disease in young children is a major cause of morbidity worldwide and is a leading cause of mortality in developing countries. Rotavirus is the most common agent responsible for acute gastroenteritis, mainly in young children. Its discovery in 1973 and its association with infantile gastroenteritis represented a very important advancement in the study of gastroenteritis not caused by bacterial infection. Rotavirus is transmitted by oral-fecal route with an incubation period of 1-3 days. Although specimen collections taken within the second and fifth day of the illness are ideal for antigen detection, the rotavirus may still be found while diarrhea continues. Rotaviral gastroenteritis may result in mortality for populations at risk such as infants, the elderly and immunocompromised patients. In temperate climates, rotavirus infections occur mainly in the winter months. Endemics as well as epidemics affecting some thousand people have been reported. With hospitalized children suffering from acute enteric disease up to 50% of the analyzed specimen were positive for rotavirus. The viruses replicate in the cell nucleus and tend to be host species specific producing a characteristic cytopathic effect (CPE). Because rotavirus is extremely difficult to culture, it is unusual to use isolation of the virus in diagnosing an infection. Instead, a variety of techniques have been developed to detect rotavirus in feces.

TEST PRINCIPLE

The Rota/Adeno combo rapid test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of rotavirus and adenovirus in human feces specimen. In this test, the membrane is pre-coated with anti-rotavirus antibody on the R test line region of the test and anti-adenovirus antibody on the A test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-rotavirus antibody and anti-adenovirus antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-rotavirus antibody and anti-adenovirus antibody on the membrane and generate a red line. The presence of these red lines in test line region indicates a positive result, while their absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS PROVIDED

Rota/Adeno cassettes	20 pcs.
Applicators with extraction buffer	20 pcs.
Package insert	1 pc

OTHER MATERIALS AND EQUIPMENT

(not included in the kit)

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

STORAGE AND STABILITY

Store unused test device unopened at 2-30°C. Don't freeze!
The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch.
The test must remain in the sealed pouch until use.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens as well as used tests should be considered potentially hazardous and handled and discarded in the same manner as an infectious agent.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane.
- Do not use any other commercial kit component.
- Wear suitable protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Viral detection is improved by collecting the specimens at the onset of the symptoms. It has been reported that the maximum excretion of rotavirus and adenovirus in the feces of patients with gastroenteritis occurs 3-5 days after onset of symptoms. If the specimens are collected long after the onset of diarrheic symptoms, the quantity of antigen may not be sufficient to obtain a positive reaction or the antigens detected may not be linked to the diarrheic episode. The feces specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media. Bring the necessary reagents to room temperature before use.

Specimen preparation:

Allow the test cassette, specimen, and buffer to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

Collect sufficient quantity of feces (1-2 ml or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain enough virus particles. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C.

2. To process fecal specimens:

For solid specimens:

Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

For liquid specimens:

Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops (approximately 50 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

Tighten the cap onto the specimen collection tube, and then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.

4. Hold the specimen collection tube upright and break off the tip of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

5. Read the results at 10 minutes after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimen contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S).



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: One red line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T1/T2).

ROTAVIRUS POSITIVE: Two lines appear in the result window: control line (C) and rotavirus test line (T2).

ADENOVIRUS POSITIVE: Two lines appear in the result window: control line (C) and adenovirus test line (T1).

INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

The intensity of the color in the test line region (T1/T2) will vary depending on the concentration of rotavirus or adenovirus antigens present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T1/T2) should be considered positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the Rota/Adeno combo rapid test has been evaluated with 605 clinical specimens collected from children and young adults in comparison with latex agglutination method. The results show that the Rota/Adeno test has high sensitivity and specificity for rotavirus and adenovirus.

ROTAVIRUS:

Relative Sensitivity: >99.9% (98.4% - 100.0%)*

Relative Specificity: 98.8% (95.8% - 99.9%)*

Relative Accuracy: 99.4% (98.0% - 99.9%)*

*95% Confidence Intervals

ADENOVIRUS

Relative Sensitivity: >99.9% (95.1% - 100.0%)*

Relative Specificity: 99.5% (97.0% - 100.0%)*

Relative Accuracy: 99.6% (97.7% - 100.0%)*

*95% Confidence Intervals

Cross reactivity:

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0×10^9 organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the Rota/Adeno test (feces):

Neisseria gonorrhoea

Pseudomonas aeruginosa

Enterococcus faecalis

Group C Streptococcus

Klebsiella pneumoniae

Branhamella catarrhalis

Candida albicans

Acinetobacter spp

Salmonella choleraesuis

Gardnerella vaginalis

Acinetobacter calcoaceticus

E.coli

Group B Streptococcus

Proteus vulgaris

Enterococcus faecium

Hemophilus influenzae

Neisseria meningitidis

LIMITATIONS

1. The Rota/Adeno test is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of human rotavirus and adenovirus in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in human rotavirus and adenovirus concentration can be determined by this qualitative test.
2. The Rota/Adeno test will only indicate the presence of rotavirus and adenovirus in the specimen and should not be used as the sole criteria for the confirming rotavirus and adenovirus to be etiological agent for diarrhea.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of rotavirus or adenovirus infection with low concentration of virus particles.

REFERENCES

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38

GRAPHICAL SYMBOLS USED:



- contents



- catalog number



- read instructions before use



- in vitro diagnostic device



- storage temperature



- manufacturer



- lot number



- expiry date

Syphilis test – cassettes / strips

Rapid immunochromatographic test for the detection of antibodies to syphilis antigen

in human whole blood, serum or plasma

For in vitro diagnostic use only

Cat. No. **1-308-K040**

Cat. No. **1-308-P050**

Syphilis test cassettes: 40 pcs. + buffer: 1 x 3 ml

Syphilis test strips: 50 pcs. + buffer: 1 x 3 ml



INTENDED USE

The Syphilis test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to *Treponema pallidum* in whole blood, serum or plasma. It is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for healthcare professional use.

TEST PRINCIPLE

This Syphilis test uses a double antigens "sandwich principle" for the detection of syphilis antibody in human serum. A recombinant syphilis antigen (TP Ag 2) was immobilized on the test band region, and an antibody to syphilis on the control band region of nitrocellulose membrane. Another syphilis antigen (TP Ag 1), coupled with colloidal gold particles, is dried on a conjugate pad. During the assay, the specimen is allowed to react with the colored conjugate (antigen-colloid gold conjugate); the mixture then migrates chromatographically along the membrane by capillary action. If the specimen contains syphilis antibody, the recombinant antigen immobilized on the membrane will capture the antibody-antigen-colloidal gold complex and form a colored test band on the membrane, indicating a positive result. Absence of the test band suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored band at control region always appears in the test area.

MATERIALS PROVIDED

	1-308-K040	1-308-P050
Syphilis test cassettes	40 pcs.	---
Syphilis test strips	---	50 pcs.
Buffer	1 x 3 ml	1 x 3 ml
Sample dispensing plastic dropper	40 pcs.	50 pcs.
Package insert	1 pc	1 pc

OTHER MATERIALS AND EQUIPMENT

(not included in the kit)

- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Timer

Optionally, for fingerstick whole blood testing:

- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb
- Sterile lancets

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **Do not freeze.** Do not use after the expiration date.

PRECAUTIONS

1. The test is intended for in vitro diagnostic use only.
2. Do not use after expiration date.
3. Do not use the test if pouch is damaged.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbial hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.

To collect fingerstick whole blood specimens:

- wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
- massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

The whole blood specimen can be added to the test device by using a capillary tube or by using hanging drops.

To prepare serum / plasma specimens:

Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens

Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Don't leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.

Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

TEST PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test card from the foil pouch and place on a clean dry surface; run the test within max. 1 hour after pouch opening.

Serum / plasma

- Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma (approximately 40 µl)** to the specimen area, then add **1 drop of buffer (approximately 40 µl)** and start the timer.

- Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Venipuncture whole blood

- Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood (approximately 80 µl)** to the specimen area, then add **1 drop of buffer (approximately 40 µl)** and start the timer.

- Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Fingerstick whole blood

To use a capillary tube:

- Fill the capillary tube and transfer **approximately 80 µl of fingerstick whole blood specimen** to the specimen area, then add **1 drop of buffer (approximately 40 µl)** and start the timer.

- Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

To use hanging drops:

- Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 80 µl)** to fall into the specimen area of test cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 40 µl)** and start the timer.

- Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive result: Two lines appear in the result window. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

Note: the intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of anti-TP antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should

be considered positive.

Negative result: One colored line appears in the result window in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

Invalid result: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy, sensitivity and specificity

The test has correctly identified specimens of a seroconversion panel and has been compared to a leading commercial TPPA Syphilis test using clinical specimens. The following results were obtained:

	result	Reference test (TPPA)		total
		positive	negative	
Syphilis test	positive	130	1	131
	negative	0	299	299
total		130	300	430

Relative sensitivity: > 99%

Relative specificity: 99,7%

Accuracy: 99,8%

Cross-reactivity

The test has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering substances

The following potentially interfering substances were added to syphilis negative and positive specimens:

Acetaminophen:	20 mg/dl
Caffeine:	20 mg/dl
Acetylsalicylic acid:	20 mg/dl
Gentisic acid:	20 mg/dl
Ascorbic acid:	2 g/dl
Albumin:	2 g/dl
Creatine:	200 mg/dl
Hemoglobin:	1.1 mg/dl
Bilirubin:	1 g/dl
Oxalic acid:	600 mg/dl

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

LIMITATIONS

1. The test is for in vitro diagnostic use only. It should be used for the detection of anti-TP antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in anti-TP antibodies can be determined by this qualitative test.
2. The test will only indicate the presence of anti-TP antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *Treponema pallidum* infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *T. pallidum* infection.

REFERENCES

1. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601.
3. Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
4. J. N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61 - 77.
5. Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

GRAPHICAL SYMBOLS USED:



- contents



- catalog number



- read instructions before use



- in vitro diagnostic device



- storage temperature



- manufacturer



- lot number



- expiry date

