



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków  
Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

### SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

#### I. NUMER SPRAWY.

ZP-05/21

#### II. NAZWA POSTĘPOWANIA.

„Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.”

#### III. INFORMACJE PODSTAWOWE.

- Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków, tel. +48 12 261 88 20, e-mail: [sekretariat@rckik.krakow.pl](mailto:sekretariat@rckik.krakow.pl).
- Adres strony postępowania:**
- Tryb udzielania zamówienia:** postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisu art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.
- Informacja o uprzedniej ocenie ofert:** stosownie do dyspozycji przepisu art. 139 ust. 1 ustawy, Zamawiający w pierwszej kolejności dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona.
- Osoby wyznaczone do kontaktu z Wykonawcami:**
  - mgr Robert Kochański, [r.kochanski@rckik.krakow.pl](mailto:r.kochanski@rckik.krakow.pl) – w zakresie formalnym;
  - mgr Krzysztof Zajac, [k.zajac@rckik.krakow.pl](mailto:k.zajac@rckik.krakow.pl) – w zakresie formalnym;
  - mgr Anna Leśniewska, [a.lesniewska@rckik.krakow.pl](mailto:a.lesniewska@rckik.krakow.pl) – w zakresie merytorycznym – Zadania nr 1;
  - mgr Agnieszka Świerk, [a.swierk@rckik.krakow.pl](mailto:a.swierk@rckik.krakow.pl) – w zakresie merytorycznym – Zadanie nr 2;
  - mgr Magdalena Matejko, [m.matejko@rckik.krakow.pl](mailto:m.matejko@rckik.krakow.pl) – w zakresie merytorycznym – Zadanie nr 3-4.

#### IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.

- Opis przedmiotu zamówienia:  
„Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.”
- Szczegółowe wymagania przedmiotu zamówienia, w szczególności dotyczące parametrów technicznych, funkcjonalno-użytkowych, wyposażenia oraz warunków gwarancji i serwisu zawiera Załącznik nr 3A, 3B, 3C, 3D do SWZ – Formularz Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia.
- Ilekcio Zamawiający w treści SWZ wskazuje konkretne normy lub procesy lub produkty, które mogłyby prowadzić do ograniczenia konkurencji, postanowienia te należy interpretować jako wymagania przykładowe. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie równoważnego przedmiotu zamówienia pod warunkiem spełnienia przez zaoferowany przedmiot wymagań minimalnych określonych przez Zamawiającego. Ciężar dowodu w przedmiotowym zakresie spoczywa na Wykonawcy.
- Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych w następujących zadaniach:  
**Zadanie nr 1 - Dostawa, odczynników, materiałów zużywalnych, kalibratorów, krwi kontrolnej wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analizatorów hematologicznych) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**  
**Zadanie nr 2 - Dostawa testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty – Treponema pallidum, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań metodą immunochemiczną wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analizatorów immunochemicznych) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**  
**Zadanie nr 3 - Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora do badań serologicznych pracującego metodą kart żelowych kompatybilnym z posiadanym półautomatem Swing Twin Sampler z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**  
**Zadanie nr 4 - Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora do badań immunohematologicznych pracującego metodą kart żelowych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**
- Zamawiający informuje, że maksymalne obciążenie użytkowe stropów w pomieszczeniach nad I oraz II piętrem, w których systemy diagnostyczne będą posadowione wynosi 200kg/m<sup>2</sup>. Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie systemów diagnostycznych (analizatorów) o masie przekraczającej dopuszczalne obciążenie użytkowe stropów wyłącznie w przypadku złożenia wraz z ofertą ekspertyzy budowlanej sporządzonej przez PROBADEx-KRAKÓW Sp. z o.o. Sp. k., z siedzibą w Myślenicach ul. Mokra 20, poczta 32-005 Myślenice, e-mail: [konstrukcja@probadex.pl](mailto:konstrukcja@probadex.pl). Treść ekspertyzy musi w sposób **jednoznaczny** wskazywać na możliwość posadowienia systemów diagnostycznych (analizatorów) we wskazanych pomieszczeniach. Ekspertyza nie może mieć charakteru warunkowego, wariantowego czy wprowadzać jakichkolwiek warunków co do okoliczności przyszłych i niepewnych. W przypadku konieczności realizacji prac polegających na

wykonaniu wzmocnienia konstrukcji stropów Zamawiający wymaga, aby Wykonawcy w wartości oferty uwzględnili koszty sporządzenia projektu wykonawczego oraz prac budowlanych.

6. Zamawiający wskazuje następujące miejsca posadowienia systemów diagnostycznych (analyzerów):  
Zadanie nr 1 – pomieszczenie 2.4., II p., Budynek przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie.  
Zadanie nr 2 – pomieszczenie 3.10., III p., Budynek przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie.  
Zadanie nr 3 – pomieszczenia 3.15., III p., Budynek przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie.  
Zadanie nr 4 – pomieszczenie 3.2., III p., Budynek przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie.
7. W przypadku poniesienia szkody w związku z niemożnością wykonywania badań w laboratoriach Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany będzie do naprawy tej szkody poprzez zapłatę różnicy pomiędzy badaniami zleconymi na zewnątrz, a badaniami wykonywanymi w laboratoriach Zamawiającego.
8. Zamawiający **zobowiązuje Wykonawców pod rygorem odrzucenia oferty na podstawie przepisu art. 226 ust. 1 pkt. 18 ustawy** do udziału w wizji lokalnej w celu określenia miejsc posadowienia systemów diagnostycznych (analyzerów) oraz wymagań w zakresie niezbędnej infrastruktury, która odbędzie się dniach: 27.05.2021r. o godz. 10:00-13:00 i 31.05.2021r. o godz. 10:00 – 13:00. Z uwagi na trwający stan epidemiologiczny, każdy z Wykonawców może delegować do udziału w wizji lokalnej jedną osobę.
9. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
10. Oznaczenie kodowe CPV: **38434570-2 – Analizatory hematologiczne, 38434000-6 – Analizatory, 38434520-7 – Analizatory krwi, 38434500-1 – Analizatory biochemiczne, 33124110-9 – Systemy diagnostyczne, 33696500-0 – Odczynniki laboratoryjne, 33696200-7 – Odczynniki do badania krwi, 33696100-6 – Odczynniki do klasyfikacji grup krwi.**

#### V. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE.

1. W celu potwierdzenia spełniania przez zaofertowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą:
  - 1.1. Foldery, katalogi, opisy oferowanego przedmiotu zamówienia, karty charakterystyki – materiały opracowane przez producenta.
  - 1.2. Certyfikaty lub inne równoważne dokumenty potwierdzające spełnianie przez zaofertowany przedmiot zamówienia wymagań normy **PN-EN ISO 13485:2016-04** lub innej normy równoważnej, certyfikaty/deklaracje CE.
2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzają spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego w niniejszej SWZ.
3. W przypadku niezłożenia środków dowodowych wymienionych w pkt. 1 powyżej lub złożenia środków zawierających braki, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
4. Niezależnie od postanowienia pkt. 2, Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonych przedmiotowych środków dowodowych.

#### VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

1. Zamówienie należy zrealizować w okresie:
  - 1.1. **Zadanie nr 1 – 48 miesięcy od dnia wejścia w życie umowy.**
  - 1.2. **Zadanie nr 2 – 48 miesięcy od dnia wejścia w życie umowy.**
  - 1.3. **Zadanie nr 3 – 48 miesięcy od dnia wejścia w życie umowy.**
  - 1.4. **Zadanie nr 4 – 48 miesięcy od dnia wejścia w życie umowy.**

#### VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA.

1. Wykluczeniu z postępowania podlegają Wykonawcy:
  - 1.1. wobec których zachodzą podstawy wykluczenia wymienione w art. 108 ust. 1 ustawy;
  - 1.2. wobec których zachodzą podstawy wykluczenia wymienione w art. 109 ust. 1 pkt. 4, 7, 8 i 10 ustawy.
2. Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt. 1-2, 5-6 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 2-10, jeżeli:
  - 2.1. Naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem;
  - 2.2. Wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując z właściwymi organami, w tym z organami ścigania lub zamawiającym;
  - 2.3. Podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
    - a. Zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi z nieprawidłowe postępowanie Wykonawcy.
    - b. Zreorganizował personel.
    - c. Wdrożył system sprawozdawczości i kontroli.
    - d. Utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
    - e. Wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
3. Zamawiający dokonuje oceny podjętych przez Wykonawcę czynności naprawczych z uwzględnieniem wagi i okoliczności czynu Wykonawcy.
4. W przypadku uznania podjętych przez Wykonawcę środków za niewystarczające do wykazania jego rzetelności Zamawiający wyklucza Wykonawcę.



5. W przypadku okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt. 1 lit. a-g oraz art. 108 ust. 1 pkt. 2 – wykluczenie następuje na okres 5 lat od uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w wyroku wskazano inny okres wykluczenia.
6. W przypadku okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 1 lit. h oraz art. 108 ust. 1 pkt. 2 – wykluczenie następuje na okres trzech lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia.
7. W przypadku okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt. 4 – wykluczenie następuje na okres na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienie publiczne.
8. W przypadku okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5-6 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4-7 – wykluczenie następuje na okres trzech lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia.
9. W przypadku okoliczności wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt. 8 – wykluczenie następuje na okres dwóch lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia.
10. W przypadku okoliczności wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt. 10 – wykluczenie następuje na okres roku od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia.

#### VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.

1. O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy którzy:
  - 1.1. Spełniają warunek dotyczący zdolności do występowania w obrocie gospodarczym.
  - 1.2. Spełniają warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej.
2. W zakresie warunku wymienionego w ppkt. 1.1., Zamawiający wymaga aby Wykonawcy prowadzący działalność gospodarczą byli wpisani do rejestru zawodowego lub rejestru handlowego prowadzonego w kraju ich siedziby lub miejsca zamieszkania.
3. W zakresie warunku wymienionego w ppkt. 1.2., Zamawiający wymaga aby Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat wykonał minimum dwie dostawy odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analyzerów) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem, o łącznej wartości nie mniejszej niż:
  - a. **900 000,00 zł brutto** (słownie: dziewięćset tysięcy złotych) dla Zadania nr 1.
  - b. **1 500 000,00 zł brutto** (słownie: jeden milion pięćset tysięcy złotych) dla Zadania nr 2.
  - c. **950 000,00 zł brutto** (słownie: dziewięćset pięćdziesiąt tysięcy złotych) dla Zadania nr 3.
  - d. **950 000,00 zł brutto** (słownie: dziewięćset pięćdziesiąt tysięcy złotych) dla Zadania nr 4.

W przypadku składania oferty na więcej niż jedno zadanie, Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże się realizacją dwóch dostaw o łącznej wartości równej lub przekraczającej 1 500 000,00 zł brutto (słownie: jeden milion pięćset złotych).
4. W celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu wskazanego w ppkt. 1.2., Wykonawca może polegać na zasobach podmiotu udostępniającego zasoby niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
5. Zamawiający oceni, czy udostępnione Wykonawcy zasoby pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełnianie warunków udziału w postępowaniu, a także zbada czy wobec podmiotu udostępniającego zasoby nie zachodzą podstawy wykluczenia przewidziane względem wykonawcy.

#### IX. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE.

1. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, na wezwanie Zamawiającego składa:
  - 1.1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego.
  - 1.2. W celu potwierdzenia spełniania warunku opisanego w pkt. 2 Sekcji VIII SWZ – dokument potwierdzający, że Wykonawca jest wpisany do rejestru zawodowego lub handlowego prowadzonego w kraju jego siedziby lub miejsca zamieszkania wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed złożeniem.
  - 1.3. W celu potwierdzenia spełniania warunku opisanego w pkt. 3 Sekcji VIII SWZ – wykaz dostaw wykonanych w okresie ostatnich trzech lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności gospodarczej jest krótszy, w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane.
  - 1.4. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w ppkt. 1.1. Sekcji VII SWZ:
    - a. Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2, art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy sporządzoną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed złożeniem.
    - b. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. – o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2020 r., poz. 1076 i 1086), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.
    - c. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w ppkt. 1.1., w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 3 ustawy.
  - 1.5. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w ppkt. 1.2. Sekcji VII SWZ:

- a. Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji – wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed złożeniem.
  - b. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w ppkt. 1.1., w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 5-10 ustawy.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ppkt. 1.1., Wykonawca składa w formie dokumentu elektronicznego na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 roku ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16).
  3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie oświadczenie, o którym mowa powyżej składa każdy Wykonawca.
  4. W przypadku powołania się na zasoby podmiotu trzeciego, Wykonawca składa oświadczenie dotyczące tego podmiotu.
  5. W przypadku, gdy Wykonawca przewiduje udział podwykonawców w realizacji zamówienia składa – na żądanie Zamawiającego – oświadczenie, o którym mowa w ppkt. 1.1. dotyczące podwykonawców.
  6. Wykonawca powołujący się na zasoby podmiotu udostępniającego składa wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.
  7. Zamawiający będzie żądał od Wykonawcy powołującego się na zasoby podmiotu udostępniającego, dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia z postępowania podmiotu udostępniającego.
  8. Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów wskazanych w ppkt. 1.4. lit. a, oraz w ppkt. 1.5. lit. a, składa odpowiednio:
    - 8.1. informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania – sporządzony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed złożeniem.
    - 8.2. dokument wystawiony w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury – sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed złożeniem.
  9. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ppkt. 8.1. i 8.2., lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. W zakresie terminów sporządzenia dokumentów postanowienie ppkt. 8.1. i 8.2. stosuje się.
  10. Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w ppkt. 1.1., złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów i oświadczeń składanych w postępowaniu.

#### X. INFORMACJA O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ.

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się z zachowaniem formy pisemnej, w języku polskim.
2. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się za pośrednictwem Platformy Zakupowej Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie dostępnej pod adresem: [https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\\_krakow/proceedings](https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_krakow/proceedings), zwanej dalej Platforma Zakupowa.
3. Ofertę oraz Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ) należy składać w formie **dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym wyłącznie za pośrednictwem Platformy Zakupowej.**
4. Zamawiający dopuszcza komunikację za pośrednictwem poczty elektronicznej na adresy: [k.zajac@rckik.krakow.pl](mailto:k.zajac@rckik.krakow.pl), [r.kochanski@rckik.krakow.pl](mailto:r.kochanski@rckik.krakow.pl) jedynie w przypadkach wskazanych w niniejszej SWZ.
5. Wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji, zawiadomienia oraz inne informacje do upływu terminu otwarcia ofert w postępowaniu należy przysyłać wyłącznie za pośrednictwem Platformy Zakupowej w formie umożliwiającej kopiowanie treści pisma i wklejenie jej do innego dokumentu. Zamawiający udzieli wyjaśnień poprzez publikację na stronie postępowania.
6. Wykonawcy mogą składać wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, Zamawiający udzieli wyjaśnień nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert w niniejszym postępowaniu pod warunkiem, że wniosek wpłynie do Zamawiającego nie później do końca 14 dnia przed upływem terminu składania ofert w postępowaniu. Wniosek spóźniony Zamawiający może pozostawić bez rozpoznania.
7. Po upływie terminu otwarcia ofert Zamawiający dopuszcza komunikację za pośrednictwem poczty elektronicznej na adresy wskazane w pkt. 4. W takim przypadku każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt otrzymania korespondencji.
8. Podstawowe zasady korzystania z Platformy Zakupowej:
  - 8.1. Zaleca się przed przystąpieniem do postępowania rejestrację na Platformie Zakupowej – **rejestracja nie jest obowiązkowa**. W trakcie procesu rejestracji Wykonawca wypełnia wszystkie pola formularza rejestracji, chyba że pole oznaczone jest jako opcjonalne. Rejestracja na Platformie Zakupowej wymaga akceptacji regulaminu.



- 8.2. Zakładając konto użytkownika, Wykonawca wyraża wolę zawarcia umowy na świadczenie usług drogą elektroniczną.
- 8.3. Niezwłocznie po przesłaniu wypełnionego formularza, Wykonawca otrzyma drogą elektroniczną na adres e-mail wskazany w procesie rejestracji potwierdzenie założenia konta wraz z linkiem aktywacyjnym.
- 8.4. Z chwilą aktywacji konta Wykonawca ma dostęp do usług nieodpłatnych udostępnionych w ramach konta użytkownika, w tym między innymi składania ofert i prowadzenia korespondencji z Zamawiającym za pośrednictwem Platformy Zakupowej, automatycznego wycofania oferty w przypadku złożenia nowej oferty.
9. Działając na podstawie § 11 ust. 1 pkt. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku – w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. 2020 r., poz. 2452), Zamawiający ustanawia następujące wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu, a także specyfikacji połączenia, formatów przekazywanych danych oraz zasad kodowania i sposobu oznaczania czasu ich przekazania:
  - 9.1. Maksymalny **rozmiar plików** lub spakowanych plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi **150 MB**.
  - 9.2. Niezależnie od postanowienia ppkt. 9.1. występuje limit ilości plików, maksymalna liczba plików możliwych do załączenia – **10 plików lub spakowanych folderów. W przypadku większych plików zaleca się spakowanie plików w mniejsze paczki po 150 MB każda.**
  - 9.3. Dopuszczalny **format plików** to: **.doc, docx, odt, pdf, xls**.
  - 9.4. Dopuszczalny **format kompresji** to: **zip7, rar**.
  - 9.5. Za **datę złożenia** oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich wczytania na Platformie Zakupowej lub ich otrzymania przez Zamawiającego na wskazany adres e-mail do kontaktów z Wykonawcami.
  - 9.6. **Niezbędne wymagania sprzętowe – aplikacyjne** umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej:
    - a. Stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 56 KB/s.
    - b. Komputer klasy PC z zainstalowanym systemem operacyjnym Microsoft Windows XP/Vista/Windows 7/ Windows 10 lub iOS; w przypadku komputera z systemem operacyjnym Microsoft Windows 7/ Windows 8 przeglądarka MS Internet Explorer 10.0 (lub nowsza) z obsługą Active X lub dla systemów operacyjnych XP/Vista/Windows 7/Windows 8 przeglądarka Firefox z obsługą Javy, siła szyfrowania: 128bit; w przypadku komputera z systemem operacyjnym Microsoft Windows 10 przeglądarka MS Internet Explorer 11 z obsługą Active X lub FireFox z obsługą Javy, siła szyfrowania: 128bit.
    - c. Zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa: Chrome; Mozilla, FireFox, Safari.
    - d. Podłączony lub wbudowany do komputera czytnik karty kryptograficznej wydanej przez wystawcę certyfikatu używanego przez Wykonawcę.
  - 9.7. Dopuszczalny **format kwalifikowanego podpisu elektronicznego**:
    - a. Dokumenty w formacie „pdf” **zaleca się** podpisywać formatem PAdES.
    - b. Dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć oddzielny plik z podpisem.
    - c. W przypadku podpisywania dokumentów podpisem zewnętrznym – Wykonawca spakuje pliki (podpis + dokument) w jedno archiwum (zamawiający dopuszcza formaty zip, 7z, RAR) i spakowany plik umieści na Platformie Zakupowej.
10. Informacja na temat kodowania i czasu odbioru danych, tj. oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę Zakupową stanowi przypięta do dokumentu elektronicznego data oraz dokładny czas godzina: minuta : sekunda (hh:mm:ss).
11. W przypadku wątpliwości dotyczących korzystania z platformy zakupowej, Wykonawca może skontaktować się z Centrum Wsparcia Klienta Open Nexus Sp. z o.o. – dostawcy rozwiązania teleinformatycznego, pod numerem +48 22 101 02 02, e-mail: [cwk@platformazakupowa.pl](mailto:cwk@platformazakupowa.pl).

#### XI.INFORMACJA O INNYM SPOSOBIE KOMUNIKACJI ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI.

Zamawiający nie ustanawia innych sposobów komunikacji z Wykonawcami poza wskazanymi w Sekcji X SWZ.

#### XII.TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ.

1. **Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą do 10.08.2021 r.** Okres związania rozpoczyna bieg wraz z upływem terminu składania ofert w postępowaniu.
2. Zamawiający może jeden raz zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie terminu związania ofertą o wskazany przez niego okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania.
4. Przedłużenie terminu możliwe jest wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium, a gdy nie jest to możliwe – z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

#### XIII.SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY.

1. Wymagania podstawowe:
  - 1.1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na całość przedmiotu zamówienia w danym Zadaniu.
  - 1.2. Ofertę należy przygotować ściśle według wymagań określonych w niniejszej SWZ.
  - 1.3. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
  - 1.4. Zaleca się sporządzenie oferty na formularzach stanowiących załączniki do SWZ lub ściśle według wzorów.



- 1.5. Oferta winna być podpisana zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze.
  - 1.6. Jeśli osoba/osoby podpisujące ofertę działają na podstawie pełnomocnictwa, to treść pełnomocnictwa musi wyraźnie wskazywać uprawnienie do podpisania oferty.
  - 1.7. W przypadku, o którym mowa w ppkt 1.6. powyżej, dla uznania ważności oferty wymagane jest załączenie oryginału stosownego pełnomocnictwa w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób umocowanych do reprezentacji zgodnie z dokumentami rejestrowymi).
  - 1.8. W przypadku gdy Wykonawca dysponuje jedynie **pełnomocnictwem w formie pisemnej**, konieczne jest uzyskanie elektronicznego poświadczenia zgodności odpisu, wyciągu lub kopii z okazanym dokumentem, które notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym (art. 97 § 2 *Prawa o notariacie*).
2. Forma oferty:
    - 2.1. Oferta musi być sporządzona w formie elektronicznej pod rygorem nieważności. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem platformy zakupowej .
    - 2.2. Oferta musi być napisana w języku polskim, w sposób gwarantujący jej odczytanie.
    - 2.3. Dokumenty sporządzone w języku obcym Wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski. Poświadczenia tłumaczenia dokonuje Wykonawca lub tłumacz przysięgły.
    - 2.4. Dokumenty wchodzące w skład oferty mogą być przedstawiane w formie elektronicznych oryginałów lub poświadczonych przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem elektronicznych kopii dokumentów. Poświadczenia za zgodność z oryginałem następuje przy użyciu podpisu wymienionego w ppkt. 9.7. lub 9.8. Sekcji X SWZ.
    - 2.5. Oświadczenia sporządzane na podstawie wzorów stanowiących załączniki do niniejszej SWZ powinny być złożone w formie elektronicznych oryginałów.
  3. Zawartość oferty:
    - 3.1. Wypełniony i podpisany Formularz Ofertowy – Załącznik nr 2 do SWZ.
    - 3.2. Wypełniony i podpisany Formularz Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia – Załącznik nr 3A/3B/3C/3D do SWZ.
    - 3.3. Przedmiotowe środki dowodowe.
    - 3.4. Oryginał dokumentu wadialnego, w przypadku wnoszenia wadium w sposób określony w pkt. 4 ppkt. 4.2. – 4.5. Sekcji IX SWZ.
    - 3.5. Stosowne Pełnomocnictwo.
    - 3.6. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, dokument ustanawiający Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie niniejszego zamówienia publicznego.
  4. Dokumenty składane w trakcie postępowania zawierające informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. – o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn. Dz.U. 2020r., poz. 1913), co do których Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępnione innym uczestnikom postępowania oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, muszą być oznaczone klauzulą: „DOKUMENT STANOWI TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA” i złożone jako odrębny plik. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy. Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ww. ustawy w momencie odmowy na wezwanie Zamawiającego do odtajnienia przez Wykonawcę tej części oferty, skutkować będzie odtajnieniem tej części oferty nie będącej tajemnicą przedsiębiorstwa przez Zamawiającego.
  5. Zgodnie z art. 13 ogólnego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) informujemy, że:
    - 5.1. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie z siedzibą przy ul. Rzeźniczej 11, 31-540 Kraków, tel. 12 261 88 20, [sekretariat@rckik.krakow.pl](mailto:sekretariat@rckik.krakow.pl).
    - 5.2. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych (IODO) – e mail [iodo@rckik.krakow.pl](mailto:iodo@rckik.krakow.pl).
    - 5.3. Pana/Pani dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego (dane identyfikacyjne postępowania np. nazwa, numer) prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego.
    - 5.4. Odbiorcami Pana /Pani danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 ust. 1 i 6 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019r., poz. 2019, z późn. zm.), dalej ustawa.
    - 5.5. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane zgodnie z art. 78 ustawy, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lat, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.
    - 5.6. Obowiązek podania przez Pana /Panią danych osobowych bezpośrednio Pana/Pani dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy.
    - 5.7. W odniesieniu do Pana/Pani danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
    - 5.8. Posiada Pan /Pani:
      - a. Na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pana/Pani dotyczących;
      - b. Na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pana/Pani danych osobowych;
      - c. Na podstawie art. 18 RODO prawo do żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;

- d. Prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pan/Pani, że przetwarzanie danych osobowych Pana/Pani dotyczących narusza przepisy RODO.
- 5.9. Nie przysługuje Panu/Pani:
- W związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d. lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - Prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
  - Na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, ponieważ podstawą przetwarzania Pana/Pani danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

#### XIV.SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT.

Ofertę należy złożyć na Platformie Zakupowej Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie pod adresem [Profil Nabywcy - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie \(platformazakupowa.pl\)](https://platformazakupowa.pl), w terminie do **11.06.2021r. do godz. 10:00**.

#### XV.TERMIN OTWARCIA OFERT.

- Sesja otwarcia ofert wczytanych na platformę zakupową odbędzie się w siedzibie Zamawiającego (IV p., pok. 4.13) w dniu **11.06. 2021r. o godz. 11:00**.
- Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający opublikuje na platformie zakupowej pod adresem [Profil Nabywcy - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie \(platformazakupowa.pl\)](https://platformazakupowa.pl) informacje o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy.

#### XVI.WADIUM, ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY, OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY.

- Składając ofertę Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości wynoszącej odpowiednio:
  - w Zadaniu nr 1 – 23 000,00 złotych (słownie złotych: dwadzieścia trzy tysiące złotych);**
  - w Zadaniu nr 2 – 133 000,00 złotych (słownie złotych: sto trzydzieści trzy tysiące złotych);**
  - w Zadaniu nr 3 – 26 000,00 złotych (słownie złotych: dwadzieścia sześć tysięcy złotych);**
  - w Zadaniu nr 4 – 28 000,00 złotych (słownie złotych: dwadzieścia osiem tysięcy złotych).**
- Wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert.
- Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:
  - W pieniądzu na konto Zamawiającego (decyduje termin uznania rachunku Zamawiającego): **23 1130 1150 0012 1266 5320 0004** (Bank Gospodarstwa Krajowego).
  - W poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym.
  - W gwarancjach bankowych.
  - W gwarancjach ubezpieczeniowych.
  - W poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
- Jeżeli wadium zostanie wniesione w pieniądzu, na poleceniu przelewu należy wpisać: „**Wadium – postępowanie nr ZP-05/21, Zadanie nr .....**”
- Jeżeli wadium zostanie wniesione w innej formie niż w pieniądzu, wymagane jest dołączenie do oferty oryginału dokumentu elektronicznego wystawionego na rzecz Zamawiającego - Beneficjenta: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków**. Dokumenty muszą zachowywać ważność przez cały okres, w którym Wykonawca jest związany ofertą. Dokumenty wadialne muszą być wystawione w języku polskim. Siedziba instytucji wystawiającej gwarancję lub poręczenie musi być zlokalizowana w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie, które jest stroną Porozumienia Światowej Organizacji Handlu w sprawie zamówień rządowych lub innych umów międzynarodowych, których stroną jest Unia Europejska. Jeżeli gwarancja lub poręczenie ma zabezpieczać ofertę wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, udzielenie gwarancji lub poręczenia powinno nastąpić w imieniu wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Niezbędne jest wskazanie w treści gwarancji lub poręczenia wszystkich Wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia i wskazanie, który z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia jest podmiotem wnoszącym wadium. Dochodzenie roszczenia z tytułu wadium wniesionego w innej formie niż w pieniądzu nie może być utrudnione, dlatego w treści dokumentu wadialnego powinna znaleźć się klauzula stanowiąca, że wszystkie spory odnośnie wadium będą rozstrzygane zgodnie z prawem polskim przez sądy polskie chyba że wynika to z przepisów prawa. Przedłużenie ważności wadium nie może być uzależnione od zwrotu dokumentu.
- Wniesienie wadium w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym terminie znajdzie się na rachunku bankowym Zamawiającego.
- Gwarancje lub poręczenia powinny być nieodwołalne, bezwarunkowe i płatne na pierwsze żądanie Beneficjenta zgłoszone w terminie związania ofertą do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 98 ust. 6 pkt. 1-3 ustawy.
- Przy wnoszeniu wadium Wykonawca winien powołać się na numer i nazwę sprawy, której wadium dotyczy.
- Zamawiający odrzuci ofertę jeżeli wadium nie zostanie wniesione lub zostanie wniesione w sposób nieprawidłowy.
- Zamawiający zwróci wadium niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od:
  - Upływu terminu związania ofertą.
  - Zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.



- 10.3. Unieważnienia postępowania za wyjątkiem sytuacji, gdy nie zostało rozstrzygnięte odwołanie na czynność unieważnienia albo nie upłynął termin do jego wniesienia.
11. Zamawiający zwróci wadium niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku przez Wykonawcę:
- 11.1. Który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert w postępowaniu.
  - 11.2. Której oferta została odrzucona.
  - 11.3. Po wyborze oferty najkorzystniejszej, z wyjątkiem Wykonawcy której oferta została wybrana jako najkorzystniejsza
  - 11.4. Po unieważnieniu postępowania, w przypadku gdy nie zostało rozstrzygnięte odwołanie na czynność unieważnienia postępowania albo nie upłynął termin do jego wniesienia;
12. Wniosek, o którym mowa w pkt. 11 powyżej skutkuje rozwiązaniem stosunku prawnego z Wykonawcą wraz z utratą przez niego prawa do korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w Sekcji XX SWZ.
13. Zamawiający zażąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie pkt. 11.2. jeżeli w wyniku rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wniesie wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.
14. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 128 ust. 1 ustawy, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ustawy, oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, pełnomocnictw, lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 223 ust. 2 pkt. 3 ustawy, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.
15. Zamawiający zatrzyma wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:
- 15.1. Odmówił zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie.
  - 15.2. Zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
  - 15.3. Nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy (jeżeli Zamawiający żądał jego wniesienia).
16. Zamawiający zwraca wadium wniesione w pieniądzu na numer konta bankowego wskazany w oświadczeniu Wykonawcy w ofercie (w przypadku braku wskazania numeru konta, Zamawiający zwraca wadium na numer konta bankowego z którego dokonano przelewu).
17. Zamawiający ustanawia wymóg wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości stanowiącej 3% całkowitej wartości brutto umowy. Wykonawca wnosi zabezpieczenie w jednej z form określonych w art. 450 ust. 1 ustawy. Zamawiający dopuszcza możliwość wniesienia zabezpieczenia w jednej z form wymienionych w art. 450 ust. 2 ustawy.
18. W przypadku wniesienia wadium w formie wskazanej w pkt. 3.1. niniejszej Sekcji SWZ, Wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia.
19. Przy obliczaniu ceny należy uwzględnić następujące zasady:
- 19.1. Ilekroć w postanowieniach niniejszej Sekcji jest mowa o cenie należy rozumieć cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu cenach towarów i usług (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r., poz. 178).
  - 19.2. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą wyłącznie w walucie polskiej, tzn. w złotych polskich (PLN). Cenę oferty podaje się z zaokrągleniem do jednego grosza, zgodnie z polskim systemem płatniczym. Zaokrąglenia cen w złotych należy dokonać do dwóch miejsc po przecinku według zasady: końcówki poniżej 0,5 grosza pomniejsza się, a końcówki równe i powyżej 0,5 grosza zaokrągla się do 1 grosza.
  - 19.3. Podatek VAT należy naliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatku od towarów i usług. Cenę oferty należy przedstawić jako cenę brutto zawierającą podatek od towarów i usług (VAT) w należnej wysokości.
  - 19.4. Sposób zapłaty i rozliczenia za realizację niniejszego zamówienia, określone zostały w Istotnych Postanowieniach Umowy (Załącznik nr 1 do SWZ).
  - 19.5. Zaoferowana cena ofertowa brutto winna uwzględniać wszystkie koszty, należne podatki i opłaty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności Istotnych Postanowień Umowy.
20. Zgodnie z art. 225 ustawy, jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzspółnotowego nabycia towarów, zamawiający w celu oceny takiej oferty, doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
21. Jeżeli wybór oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie podatku VAT należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazać ich wartość bez kwoty podatku. Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Zamawiający jest zarejestrowany dla potrzeb transakcji wewnątrzspółnotowych i posiada NIP PL678-27-26-055.
22. Wykonawca, w okolicznościach wskazanych w pkt. 5 powyżej zobowiązany jest:
- 22.1. Poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.
  - 22.2. Wskazać nazwę towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego.
  - 22.3. Wskazać bez kwoty podatku wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego.
  - 22.4. Wskazać stawki podatku od towarów i usług VAT, która zgodnie z jego wiedzą będzie miała zastosowanie.



XVII. KRYTERIA OCENY OFERT.

1. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie:

**Zadanie nr 1:**

Lp.	Kryterium	Waga kryterium	Zasady oceny
1	Cena (C)	50%	(najniższy cena/cena badanej oferty) x 10 x waga.
2	Jakość (J)	50%	<p>Ocenie podlegają parametry funkcjonalno-użytkowe i techniczne analizatorów. Zamawiający przypisał następujące wartości punktowe dla parametrów podlegających ocenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wyposażenie w trzy apertury pomiarowe dla każdej z komór zliczających (RBC/PLT/WBC): Tak – 5 punktów. Nie – 0 punktów.</li> <li>Czyszczenie apertur pomiarowych przy użyciu prądu o wysokim napięciu: TAK – 5 punktów NIE – 0 punktów.</li> <li>Wydajność w trybie CBC + 5 DIFF: 100 oznaczeń/h – 0 punktów. 120 oznaczeń/h – 5 punktów.</li> <li>Automatyczne wydłużenie czasu pomiaru w przypadku pracy z próbkami ubogokomórkowymi: TAK – 5 punktów. Nie – 0 punktów.</li> <li>Oznaczenie niskich wartości PLT (poniżej 50 x 10<sup>3</sup>komórek/<math>\mu</math>l) przy zachowaniu tła poniżej 3 x 10<sup>3</sup> komórek/ <math>\mu</math>l bez użycia dodatkowych odczynników fluorescencyjnych: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>Liczba odczynników dla trybu CBC + 5 DIFF: Poniżej 4 – 5 punktów. 4 – 2 punkty. 5 – 1 punkt. Powyżej 5 – 0 punktów.</li> <li>Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu. TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>Rodzaj konserwacji: Automatyczna – 5 punktów. Półautomatyczna – 1 punkt. Manualna – 0 punktów.</li> </ol> <p>Maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania w kryterium: 40 punktów. Zamawiający oceni ofertę według wzoru: <b>ilość punktów uzyskanych przez badaną ofertę/maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania w kryterium x 10 x waga.</b></p>

**Zadanie nr 2:**

Lp.	Kryterium	Waga kryterium	Zasady oceny
1	Cena (C)	50%	(najniższy cena/cena badanej oferty) x 10 x waga.
2	Jakość (J)	50%	<p>Ocenie podlegają parametry funkcjonalno-użytkowe i techniczne analizatorów. Zamawiający przypisał następujące wartości punktowe dla parametrów podlegających ocenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wszystkie odczynniki, kontrole i kalibratory w stanie płynnym, gotowe do użycia, nie wymagające dodatkowego przygotowania; udokumentowane zapisami w specyfikacjach technicznych, katalogach, ulotkach producenta: TAK – 15 punktów NIE – 0 punktów.</li> <li>Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora: TAK – 10 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>Wydajność: do 190 oznaczeń/h – 0 punktów; &gt; 190 do 200 oznaczeń/h – 5 punktów; &gt; 200 oznaczeń/h – 15 punktów.</li> </ol> <p>Maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania w kryterium: 40 punktów. Zamawiający oceni ofertę według wzoru:</p>



			Ilość punktów uzyskanych przez badaną ofertę/maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania w kryterium x 10 x waga.
--	--	--	---

### Zadanie nr 3 i 4:

Lp.	Kryterium	Waga kryterium	Zasady oceny
1	Cena (C)	50%	(najniższy cena/cena badanej oferty) x 10 x waga.
2	Jakość (J)	50%	<p>Ocenie podlegają parametry funkcjonalno-użytkowe i techniczne analizatorów, . Zamawiający przypisał następujące wartości punktowe dla parametrów podlegających ocenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Wszystkie karty do badania grup krwi, wykrywania/identyfikacji przeciwciał w PTA oraz Bezpośredniego Testu Antyglobulinowego przechowywane w temperaturze pokojowej. Dostawa odczynników krwinkowych transportem monitorowanym pod względem temperatury -2-8 °C, z możliwością wydruku temperatury przy dostawie: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>2) Możliwość definiowania testów reflex, dostępna funkcja badań kaskadowych w oprogramowaniu analizatorów: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>3) System automatycznej kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami archiwalnymi na etapie badania: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>4) Możliwość rejestracji badań wykonanych manualnie dla danego dawcy/pacjenta przez oprogramowanie analizatora: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>5) Możliwość identyfikacji swoistości przeciwciał (wykluczania/sugerowania) przez oprogramowanie analizatora i automatycznej implementacji tabeli antygenowej dostarczonych zestawów krwinkowych: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>6) Pełna pozytywna identyfikacja wszystkich odczynników i reagentów używanych do wykonywania odpowiednich zawiesin. Przygotowanie zawiesiny krwinek czerwonych w jednorazowych naczynkach z wykorzystaniem oddzielnie porcjowanego i konfekcjonowanego do każdego badania odczynnika w celu zabezpieczenia przed kontaminacją: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>7) Możliwość równoczesnego wykonania badania w sposób automatyczny z rozdzielonego materiału (surowica/osocze i krwinki oklejone tym samym kodem kreskowym w przypadku pracy na próbce przechowywanej uprzednio w chłodziarce oraz rozmrożonej surowicy: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> <li>8) Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu: TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.</li> </ol> <p>Maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania w kryterium: 40 punktów. Zamawiający oceni ofertę według wzoru: Ilość punktów uzyskanych przez badaną ofertę/maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania w kryterium x 10 x waga.</p>

Ocenę łączną stanowi suma punktów uzyskanych we wszystkich kryteriach oceny ofert wyszczególnionych w tabeli.

2. Obliczenia w kryteriach dokonywane będą do dwóch miejsc po przecinku, przy zastosowaniu zaokrąglania punktów według następującej zasady: gdy trzecia cyfra po przecinku wynosi 5 lub jest większa niż 5, zaokrąglenie drugiej cyfry po przecinku następuje w górę o jeden, a jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest niższa od 5, to cyfra ta zostaje skreślona, a druga cyfra po przecinku nie ulega zmianie.
3. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, a jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze Zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną lub najniższym kosztem.
4. Jeżeli nie można wybrać oferty w sposób określony w pkt. 3 powyżej, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych w wyznaczonym terminie.



5. Zamawiający podpisze umowę z Wykonawcą, którego oferta zawiera najkorzystniejszy bilans w podanych kryteriach spośród ofert niepodlegających odrzuceniu. Pozostałe oferty zostaną ocenione wg algorytmów, określonych w pkt 1 niniejszej Sekcji SWZ.

#### XVIII. FORMALNOŚCI POPRZEDZAJĄCE ZAWARCIE UMOWY.

1. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zobowiązany będzie do podpisania umowy na warunkach określonych w istotnych postanowieniach umowy zawartych w Załączniku nr 1 do SWZ.
2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający może żądać – przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego – umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Zamawiający oceni czy umowa konsorcjum nie zmierza do obejścia zakazu wynikającego z art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm.), w szczególności w świetle wykładni dokonanej przez Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 czerwca 2016r. (sygn. I CSK 486/15, dostępny pod adresem: <http://www.sn.pl/sites/orzecnictwo/Orzeczenia3/I%20CSK%20486-15-1.pdf>).
3. Umowa z wybranym Wykonawcą zostanie zawarta w miejscu i terminie określonym przez Zamawiającego. Dwukrotnie nieusprawiedliwione przez Wykonawcę niestawienie się w wyznaczonym terminie do podpisania umowy uznaje się za odstąpienie od zawarcia umowy, co upoważni Zamawiającego do przeprowadzenia procedury zgodnie z art. 263 ustawy.
4. Zamawiający prześle umowę Wykonawcy, którego oferta została wybrana na jego wniosek wyrażony na piśmie.

#### XIX. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego zawiera Załącznik nr 1 do SWZ.

#### XX. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ.

1. Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy.
2. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów niniejszej ustawy.
3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
4. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy lub konkursie lub zaniechania czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub konkursie, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy lub zaniechania przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego zobowiązany.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym..
6. Odwołujący przekazuje kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do jego wniesienia w sposób umożliwiający zapoznanie się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, że Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli kopia odwołania została Zamawiającemu przekazana za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę do jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo 15 dni od dnia przekazania informacji stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
9. Odwołanie w przypadkach innych niż wskazane w pkt. 7-8, wnosi się w terminie 10 dni od dnia w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
10. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
11. Szczegółowe kwestie związane z wniesieniem odwołania zawarte są w art. 506-521 ustawy.
12. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Szczegółowe kwestie dotyczące skargi do sądu uregulowane zostały w art.579-590 ustawy.

#### XXI. POSTANOWIENIA KOŃCOWE.

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej SWZ stosuje się:
  - 1.1. Przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.) wraz z przepisami aktów wykonawczych wydanych na podstawie delegacji ustawowej.
  - 1.2. Przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. 2020 r., poz. 1740, ze zm.).
2. Integralną część niniejszej SIWZ stanowią załączniki oznaczone jako:  
Załącznik nr 1 - Istotne Postanowienia Umowy.  
Załącznik nr 2 - Formularz ofertowy.



Załącznik nr 3A/3B/3C/3D – Formularz Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia.

- Załącznik nr 4 - Oświadczenie wykonawcy składane w trybie art. 126 ust. 1 ustawy – dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt.3 ustawy.
- Załącznik nr 5 - Oświadczenie wykonawcy składane w trybie art. 126 ust. 1 ustawy – dotyczące przynależności bądź braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy.
- Załącznik nr 6 - Oświadczenie wykonawcy składane w trybie art. 126 ust. 1 ustawy – dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt.7 - 8 ustawy.
- Załącznik nr 7 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ).

**Kraków, 25.05.2021r.**

*p.o. Dyrektora  
Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie*

*Lek. Jolanta Raś*



## ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

zawarta w dniu ..... w Krakowie pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, z siedzibą przy ul. Rzeźniczej 11, poczta 31-540 Kraków, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieście w Krakowie XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000037192, posiadającym NIP 6782726055, REGON 000297282, zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, w imieniu którego działa:

Dyrektor - .....

a

.....,  
zwanym w treści umowy „Wykonawcą”,

w rezultacie wyboru najkorzystniejszej oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienie publiczne prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019r., poz. 2019, z późn. zm.), Strony zawierają umowę o następującej treści:

## § 1.

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca przyjmuje do realizacji dostawę/odczynników, materiałów zużywalnych, kalibratorów, krwi kontrolnej /testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty - *Treponema pallidum*, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań metodą immunochemiczną /odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych/wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem/analizatorów immunochemicznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem/analizatora do badań serologicznych metodą kart żelowych kompatybilnym z posiadany półautomatem Swing Twin Sampler z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem/analizatora do badań immunohematologicznych pracującego metodą kart żelowych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.\*
2. Przedmiot umowy obejmuje dostawę/odczynników, materiałów zużywalnych, kalibratorów, krwi kontrolnej niezbędnych do wykonania ..... (słownie: .....) .....oraz ..... (słownie: .....) 600 000 morfologii z rozdziałem 5 DIFF oraz 1000 oznaczeń retikulocytów/testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty - *Treponema pallidum*, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych niezbędnych do zwolnienia 480 000 donacji / odczynników, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań serologicznych/odczynników, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań immunohematologicznych/ \*.
3. Wskazane powyżej odczynniki i materiały zużywalne i kontrolne muszą być w pełni kompatybilne z analizatorami, o których mowa w ust.4.
4. Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie, dostarczyć do wskazanych przez Zamawiającego pomieszczeń, zainstalować oraz zwalidować wg pkt. .... oraz zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 30 marca 2021r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U.MZ 2021, poz. 28), analizatory (nazwa i numer seryjny) ....., w tym sprzęt komputerowy w terminie do 30 dni od daty zawarcia umowy . Szczegółowy opis urządzeń stanowi załącznik nr 2 do niniejszej umowy.
5. Termin, o którym mowa w ust. 4 może zostać zmieniony za zgodnym porozumieniem stron. Bieg innych terminów zmienia się w takim przypadku proporcjonalnie. Zamawiający wyznaczy dokładny, późniejszy termin, o którym mowa w ust 4, oraz proporcjonalnie późniejsze terminy, o których mowa w ust. 16.
6. Wykonawca zapewni na własny koszt i we własnym zakresie prawidłowe dostarczenie montaż i wdrożenie analizatorów wraz z niezbędnym oprogramowaniem do wskazanych pomieszczeń. Wykonawca poniesie koszty instalacji wszystkich urządzeń w pomieszczeniach laboratoryjnych przeznaczonych do wykonywania badań i po uzgodnieniu z Zamawiającym, uwzględniając specyfikę siedziby oraz pomieszczeń Zamawiającego.
7. Wykonawca niezwłocznie po zawarciu niniejszej umowy przedstawi dokładne parametry techniczne analizatorów niezbędne do prawidłowej instalacji.
8. Wykonawca pokryje koszt obowiązkowych badań weryfikacyjnych wykonywanych w IHiT dla donacji powtarzalnie reaktywnych w testach przeglądowych oraz badań kontrolnych dawców zgłaszających się zgodnie z zaleceniami IHiT. Ilość badań weryfikacyjnych wynika ze swoistości zaferowanych przez Wykonawcę testów. Faktury z jednostki weryfikacyjnej, z którą Zamawiający ma podpisaną umowę będą refakturowane na Wykonawcę.\*
9. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia oraz udokumentowania na własny koszt kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej analizatorów/Automatycznych systemów do diagnostyki we współpracy z ..... i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie i zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji aparatury w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania aparatury w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jego realizacji oraz wniosków potwierdzających osiągnięcie założonego celu. Do protokołu należy dołączyć protokoły kwalifikacji czytników kodów kreskowych oraz certyfikaty walidacji lub wzorcowania zastosowanych zewnętrznych przyrządów pomiarowych.

10. Wykonawca pokryje koszty uczestnictwa laboratorium w codziennej kontroli jakości pracy, tzw. run control (zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 30 marca 2021r.) obejmującym wykonanie badania próbki dodatniej testami: HBsAg, anty-HCV, HIVAb/Ab, Anty-TP dla każdej serii badań (seria badań oznacza badania wykonywane na jednym analizatorze 1 raz dziennie przez 5 dni w tygodniu) . Rodzaj kontroli wyznacza IHiT. \*
11. Wykonawca pokryje koszty kwartalnego uczestnictwa laboratorium w zewnętrznej kontroli jakości pracy Labquality lub równoważnej, w zakresie 4 parametrów: HBsAg (z testem potwierdzenia), Anty-HCV, HIV Ag/Ab, anty-Treponema pallidum. \*
12. Wykonawca zapewni na własny koszt i we własnym zakresie w terminie nie późniejszym niż do termin, o którym mowa w ust. 5 automatyczny transfer następujących danych:
  - a. wartości liczbowe wyników,
  - b. ID operatora wykonującego analizę,
  - c. ID diagnosty autoryzującego wyniki,
  - d. data, godzina wykonania badań,
  - e. data, godzina transmisji wyników,
  - f. nazwy i numery seryjne analizatorów/systemów, na których wykonywane są badania,
  - g. nazwy i numery serii odczynników użytych do wykonania badań,
  - h. transmisja numeru flagi dla danej donacji,
 do istniejącego w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie programu Bank Krwi, w porozumieniu z firmą Asseco Poland S.A.
13. Wykonawca zagwarantuje oprogramowanie, o którym mowa w pkt. .... opisu przedmiotu zamówienia.
14. Wykonawca przez cały okres trwania umowy na własny koszt ubezpieczy urządzenia, o których mowa w ust. 4 na okoliczność uszkodzenia lub zniszczenia w wyniku zdarzeń losowych. Strony zgodnie postanawiają, że wszelkie szkody powstałe na urządzeniach, o których mowa w zdaniu pierwszym z przyczyn losowych oraz innych niż dające się udowodnić rażące niedbalstwo Zamawiającego będą likwidowane z polisy ubezpieczeniowej Wykonawcy.
15. Dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i eksploatacyjnych, o których mowa w ust. 1 będą realizowane w ilościach ustalonych przez Zamawiającego zgodnie z obowiązującym harmonogramem dostaw, we własnym zakresie i na własny koszt Wykonawcy. Dostawy będą realizowane do siedziby Zamawiającego przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie/Magazynu Zamawiającego zlokalizowanego na os. Na Skarpie 66a w terminie do 5 dni roboczych od złożenia zamówienia przez pracownika Zamawiającego.
16. Wykonawca zapewni efektywne, nieodpłatne szkolenie personelu laboratoryjnego ..... w zakresie obsługi aparatury, wykonywania badań niezwłocznie w terminie nie późniejszym niż 7 dni kalendarzowych po zainstalowaniu analizatorów. Szkolenie potwierdzone zostanie wydaniem imiennych certyfikatów.
17. Termin, o którym mowa w ust 16 może zostać zmieniony za porozumieniem stron umowy.
18. Osobą nadzorującą odbiór i instalację, przeszkolenie i walidację aparatury, o której mowa w ust. 5 ze strony Zamawiającego jest ..... Instalacja, walidacja oraz szkolenie w zakresie obsługi analizatorów, o których mowa w zdaniu pierwszym zostanie potwierdzone protokołem.
19. Nazwa i model urządzeń, o których mowa w ust. 4: .....

## § 2.

1. Za wykonanie przedmiotu niniejszej umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie na poniższych zasadach:
  - a. Za wykonanie dostaw odczynników, materiałów zużywalnych kalibratorów, krwi kontrolnej/testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty - Treponema pallidum, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych/odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych/, o których mowa w §1 ust. 2 niniejszej umowy Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie w kwocie nie większej niż ..... zł brutto (słownie: .....), w tym podatek VAT w kwocie ..... zł.
  - b. Za wykonanie prac projektowych i budowlanych polegających na ....., zgodnie z zaleceniami zawartym w złożonej ekspertyzie konstrukcyjnej, Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie w kwocie nie większej niż ..... zł brutto (słownie: .....), w tym podatek VAT w kwocie ..... zł.
  - c. Wartość dzierżawy analizatorów, o których mowa w §1 ust. 4 niniejszej umowy, przez okres 48 miesięcy wynosi ..... zł brutto (słownie: .....), w tym podatek VAT w kwocie ..... zł.
2. Zamawiający zobowiązuje się do realizacji dostaw odczynników, materiałów zużywalnych, kalibratorów, krwi kontrolnej/testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty - Treponema pallidum, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych/odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych\* w ilości nie niższej niż 80% wartości umowy brutto.
3. Strony zgodnie postanawiają, że zapłata wynagrodzenia z tytułu dzierżawy analizatorów, o których mowa w §1 ust. 4 następować będzie miesięcznie z dołu na podstawie faktur VAT wystawianych przez Wykonawcę w terminie 30 dni od daty jej otrzymania przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Za dzień zapłaty przyjmuje się dzień uznania rachunku bankowego Wykonawcy.
4. Strony zgodnie postanawiają, że zapłata z tytułu dostarczonych miesięcznie testów, o których mowa §1 ust. 2 następować będzie na podstawie faktur VAT wystawianych przez Wykonawcę w terminie 30 dni od daty jej otrzymania przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Za dzień zapłaty przyjmuje się dzień uznania rachunku bankowego Wykonawcy.
5. Niedoreczenie przez Wykonawcę prawidłowo wystawionej faktury, sprzeczność faktury z przepisami prawa, niewskazanie numeru rachunku bankowego Wykonawcy albo wskazanie rachunku, który nie jest ujawniony w wykazie

prowadzonym na podstawie art. 96b ustawy o podatku od towarów i usług (tzw. „biała lista”), przesuwając termin płatności całości wynagrodzenia do czasu usunięcia danego braku.

### § 3.

1. W przypadku odstąpienia Zamawiającego od umowy/wypowiedzenia umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy/wypowiedzenia umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości umowy brutto.
2. W przypadku przekroczenia terminu dostaw, o którym mowa w § 1 ust. 5 oraz 15 niniejszej umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,1% łącznej wartości umowy brutto określonej w § 2, ust 1 lit. a i b za każdy dzień zwłoki.
3. W przypadku przekroczenia terminu realizacji napraw, o którym mowa w pkt. .... opisu przedmiotu zamówienia Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,1% łącznej wartości umowy brutto określonej w § 2, ust 1 lit. a i b za każdy dzień zwłoki.
4. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust.1 przewyższa ustanowioną karę umowną Zamawiającemu przysługuje prawo żądania odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącania należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
6. Niezależnie od postanowień ust 1–2 Wykonawca zobowiązuje się do pokrycia wszelkich strat, w tym szczególności szkód wynikających z użytych testów spowodowanych awariami aparatury, o której mowa w § 1 ust 5. Wartość zużytych testów spowodowanych awariami aparatury, zostanie przez Zamawiającego odliczona od ostatniej faktury VAT wystawionej przez Wykonawcę w okresie obowiązywania niniejszej umowy na podstawie stosownego dokumentu.
7. W przypadku nieuregulowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w § 2 ust. 2 i ust. 3, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.
8. W przypadku gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy w terminie dostawy, określonym w § 1 ust.15, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego Wykonawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy lub zlecenie badań u innego uprawnionego podmiotu:
  - a. w przypadku zakupu lub usługi interwencyjnej zmniejsza się wielkość przedmiotu umowy o wielkość tego zakupu lub usługi.
  - b. w przypadku zakupu lub usługi interwencyjnej Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy cen.
  - c. w przypadku zlecenia usługi interwencyjnej Wykonawca zobowiązany jest do wskazania miejsca wykonywania badań u uprawnionego podmiotu, organizacji transportu i procedur niezbędnych do wykonania badań, odbioru wyników i pokrycia wszelkich kosztów z tym związanych.
9. W przypadku gdy Wykonawca nie dotrzyma terminów rozpatrzenia lub realizacji postanowień reklamacji, określonych w § 4, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego Wykonawcy w ilości i asortymencie przedmiotu reklamacji lub zlecenie badań u innego uprawnionego podmiotu:
  - a. w przypadku zakupu lub usługi interwencyjnej zmniejsza się wielkość przedmiotu umowy o wielkość tego zakupu lub usługi,
  - b. w przypadku zakupu lub usługi interwencyjnej Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy cen,
  - c. w przypadku zlecenia usługi interwencyjnej Wykonawca zobowiązany jest do wskazania miejsca wykonywania badań u uprawnionego podmiotu, organizacji transportu i procedur niezbędnych do wykonania badań, odbioru wyników i pokrycia wszelkich kosztów z tym związanych.

### § 4.

1. Wykonawca odpowiada za stan jakościowy dostarczonych urządzeń, o której mowa w § 1 ust 2.
2. Wykonawca dostarczy na swój koszt i we własnym zakresie materiały zużywane i eksploatacyjne do aparatury, o której mowa w § 1 ust 2 w ilościach wytaczających do realizacji przedmiotu niniejszej umowy.
3. Zasady reklamacji :
  - a. Braki ilościowe w dostawach odczynników i materiałów zużywalnych będą zgłaszane w terminie 10 dni od daty dostawy.
  - b. Braki jakościowe w dostawie odczynników i materiałów zużywalnych będą zgłaszane na bieżąco, jednak nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia wady uszkodzenia, itp.
  - c. Awarie urządzeń, o których mowa w §1 ust. 2 będą zgłaszane na bieżąco, jednak nie później niż w terminie 14 dni od daty jej stwierdzenia.
4. Sposób postępowania w przypadku awarii aparatury, a także planowych przeglądów, walidacji wskazano w pkt. .... opisu przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do umowy).
5. Reklamacje, awarie jak również zamówienia będą zgłaszane faxem lub e-mailem na podany przez Wykonawcę numer telefonu lub adres e-mail.....
6. Reklamacje, o których mowa w ust 3, pkt. a) oraz b) będą rozpatrywane wraz z dostarczeniem odpowiedniej ilości prawidłowych testów i materiałów zużywalnych w terminie 7 dni kalendarzowych od zgłoszenia reklamacji.

### § 5.

1. Zmian umowy dokonuje się formie pisemnej pod rygorem nieważności, przy czym zgodnie z art. 455 zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji:
  - a. zastąpienia Wykonawcy w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w



- postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy,
- b. w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
  - c. konieczności zmiany umowy spowodowanej okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć, a wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
  - d. wystąpienia konieczności zabezpieczenia Zamawiającego w odczynniki, materiały zużywalne, eksploatacyjne i kontrolne niezbędne do prowadzenia działalności statutowej, a wartość wprowadzonych zmian nie przekracza 10% pierwotnej wartości umowy,
  - e. koniecznej zmiany w wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany:
    - stawki podatku od towarów i usług,
    - wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
    - zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
    - zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.
  - f. zmian nazw własnych lub numerów identyfikacyjnych przedmiotów zamówienia.
2. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. e tiret drugie wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu wykonania przez Wykonawcę zamówienia wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń osób bezpośrednio wykonujących zamówienie do wysokości zmienionego minimalnego wynagrodzenia, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia (przy uwzględnieniu proporcji wynikającej z udziału tych osób w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę).
  3. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. e tiret trzecie wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu wykonania przez Wykonawcę zamówienia, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego (przy uwzględnieniu proporcji wynikającej z udziału tych osób w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę).
  4. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. e tiret czwarte wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu wykonania przez Wykonawcę zamówienia, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego (przy uwzględnieniu proporcji wynikającej z udziału tych osób w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę).
  5. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę oświadczenia o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1 lit. d), tiret od drugie do czwarte.
  6. W przypadku ust. 1 lit. e, tiret drugie Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wykaz pracowników, którzy bezpośrednio realizują umowę i dla których ma zastosowanie zmiana wraz z udokumentowaną kalkulacją kosztów oraz dokumentami rozliczeniowymi z tytułu wynagrodzeń dotyczącymi przedmiotowej zmiany. Wykaz powinien zawierać udokumentowane zestawienia ile roboczogodzin miesięcznie każdy z pracowników faktycznie realizuje umowę.
  7. W przypadku ust. 1 lit. e tiret trzecie Wykonawca przedkłada Zamawiającemu wykaz personelu, który bezpośrednio realizuje umowę i dla którego ma zastosowanie zmiana wraz z udokumentowaną kalkulacją oraz dokumentami rozliczeniowymi z tytułu wynagrodzeń dotyczącymi przedmiotowej zmiany.
  8. W przypadku ust. 1 lit. e tiret czwarte Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wykaz pracowników, którzy bezpośrednio realizują umowę i dla których ma zastosowanie zmiana wraz z udokumentowaną kalkulacją kosztów oraz dokumentami rozliczeniowymi z tytułu wynagrodzeń dotyczącymi przedmiotowej zmiany. Wykaz powinien zawierać udokumentowane zestawienia ile roboczogodzin miesięcznie każdy z pracowników faktycznie realizuje umowę.
  9. Wykonawca w każdym ze wskazanych przypadków jest zobowiązany także złożyć oświadczenie woli w przedmiocie procentowego udziału w wykonaniu zamówienia na podstawie umowy osób bezpośrednio wykonujących to zamówienie w stosunku do ich udziału w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę (w okresie na który zawarta jest umowa). Przedłożenie wskazanych dokumentów stanowi warunek rozpatrzenia wniosku Wykonawcy w przedmiocie zmiany umowy.
  10. Wykonawca zamiar zmiany w zakresie wynagrodzenia, o którym mowa w ust 1 litera e wraz z kalkulacją powinien zgłosić Zamawiającemu na piśmie w terminie 1 miesiąca od zdarzenia uzasadniającego wprowadzenie zmiany pod rygorem pominięcia.
  11. Zmiana umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia nie zostanie dokonana w przypadku gdy z przedstawionej przez Wykonawcę dokumentacji jego uprawnienie w przedmiotowym zakresie (oraz jego treść) nie zostanie przez Wykonawcę w sposób jednoznaczny wykazane
  12. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
  13. W przypadku, o którym mowa w ust. 12, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy



14. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku zaistnienia konieczności wykonania przeróbek budowlanych pomieszczeń celem posadowienia w nich urządzeń będących przedmiotem dzierżawy.
15. Zamawiający dopuszcza podczas realizacji umowy zmiany numerów katalogowych oferowanych produktów powstałe w związku ze zmianami modyfikacyjnymi np. wdrożeniami innowacji, dotyczącymi innego miejsca ich wytwarzania, przy zachowaniu tych samych parametrów jakościowych, spełniających wymogi SWZ i utrzymaniu ceny z oferty. Zmiany, o których mowa wyżej następują w formie aneksu sporządzonego na piśmie pod rygorem nieważności.
16. Okres obowiązywania umowy może ulec przedłużeniu o maksymalnie 6 miesięcy w przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego, w terminie wskazanym w § 6 umowy, całości objętego umową zamówienia.
17. Ceny jednostkowe netto przedmiotu zamówienia, określone w Załączniku nr 1 do umowy, mogą ulec obniżeniu w okresie obowiązywania umowy. Zmiana cen następuje w formie aneksu sporządzonego na piśmie pod rygorem nieważności.

#### **§ 6.**

1. Niniejsza umowa obowiązuje na czas określony tj. 48 miesięcy począwszy od dnia ... . 2021r.
2. Postanowienie ust.1 nie dotyczy zobowiązań gwarancyjnych i naprawczych Wykonawcy wobec Zamawiającego, o których mowa w § 4.
3. Wykonawca najpóźniej w dniu podpisania umowy wniesie zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 3% wartości zamówienia podstawowego brutto.

#### **§ 7.**

1. Po zakończeniu dzierżawy urządzeń Zamawiający nabywa prawa do instalacji i użytkowania jednostanowiskowego oprogramowania do obsługi zarchiwizowanych protokołów badań wykonanych na analizatorze (Wykonawca musi dostarczyć licencję i nośniki z wyżej wymienionym oprogramowaniem).
2. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nieodpłatnie licencję i nośniki na których znajduje się oprogramowanie, o którym mowa w §1 ust. 1a najpóźniej w terminie do dnia .....
3. Po zakończeniu dzierżawy, na wezwanie Wykonawcy, Zamawiający w ciągu 30 dni zwróci urządzenia oraz sprzęt komputerowy, o których mowa w §1 ust. 1, w stanie nie pogorszonym, z uwzględnieniem naturalnego zużycia.
4. Wykonawca, po zakończeniu umowy, na swój koszt i we własnym zakresie zobowiązany jest do bezpłatnego odbioru urządzeń dzierżawionych przez Zamawiającego.

#### **§ 8.**

1. Wykonawca oświadcza, że wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy niniejsza umowa.
2. Zakres dostępu Wykonawcy do danych osobowych przechowywanych w LIS Zamawiającego i przetwarzanych w trakcie realizacji niniejszej umowy reguluje osobna umowa lub porozumienie pomiędzy Wykonawcą z Zamawiającym.

#### **§ 9.**

1. Właściwym do rozpoznania sporów wynikłych na tle realizacji niniejszej umowy jest Sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy ustawy dnia 23 kwietnia 1964r. – kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. 2020, poz. 1740 z późn. zm) oraz ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019, poz. 2019 z późn. zm.).

#### **§ 10.**

Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego, a jeden dla Wykonawcy.

\* - szczegółowe zapisy zostaną dostosowane do poszczególnych części.



## FORMULARZ OFERTOWY

Dane Wykonawcy: .....

Nazwa: .....

Siedziba: .....

Adres e-mail: .....

Numer telefonu / faksu: .....

Numer REGON: .....

Numer NIP: .....

Wykonawca posiada/nie posiada\* status małego\*/średniego\* przedsiębiorcy.

\* - niewłaściwe skreślić

W odpowiedzi na ogłoszenie opublikowane w Dzienniku Urzędowy Unii Europejskiej, a także pod adresem: , składam ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem**, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisu art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019, poz. 2019 z późn. zm.).

## Zobowiązania Wykonawcy:

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w **Zadaniu nr 1 - Dostawa, odczynników, materiałów zużywalnych, kalibratorów, krwi kontrolnej wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analyzerów hematologicznych) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem**, za cenę (brutto): ..... zł (słownie: .....), w tym:

czynsz z tytułu dzierżawy systemu diagnostycznego z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

prace projektowe i budowlane wymagane dla bezpiecznego posadowienia systemu diagnostycznego (analyzerów):

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.\*

\* uzupełnić jeżeli dotyczy.

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w **Zadaniu nr 2 – Dostawa testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty - Treponema pallidum, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań metodą immunochemiczną wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analyzerów immunochemicznych) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem** za cenę (brutto): ..... zł (słownie: .....), w tym:

czynsz z tytułu dzierżawy systemu diagnostycznego z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.



dostawa odczynników, materiałów zużywanych i eksploatacyjnych:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

prace projektowe i budowlane wymagane dla bezpiecznego posadowienia systemu diagnostycznego (analizatorów):

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.\*

\* uzupełnić jeżeli dotyczy.

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w **Zadaniu nr 3 – Dostawa odczynników, materiałów zużywanych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora do badań serologicznych pracującego metodą kart żelowych kompatybilnym z posiadanym półautomatem Swing Twin Sampler z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem** za cenę (brutto): ..... zł (słownie: .....), w tym:

czynsz z tytułu dzierżawy systemu diagnostycznego z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

dostawa odczynników, materiałów zużywanych i eksploatacyjnych:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

prace projektowe i budowlane wymagane dla bezpiecznego posadowienia systemu diagnostycznego (analizatorów):

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.\*

\* uzupełnić jeżeli dotyczy.

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w **Zadaniu nr 4 – Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora do badań immunohematologicznych pracującego metodą kart żelowych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem** za cenę (brutto): ..... zł (słownie: .....), netto: ..... zł, w tym:

czynsz z tytułu dzierżawy systemu diagnostycznego z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

dostawa odczynników, materiałów zużywanych i eksploatacyjnych:

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.

prace projektowe i budowlane wymagane dla bezpiecznego posadowienia systemu diagnostycznego (analizatorów):

wartość brutto ..... złotych, wartość netto ..... złotych (słownie: .....), podatek od towarów i usług VAT w kwocie ..... złotych według stawki .....%.\*

\* uzupełnić jeżeli dotyczy.

Uwaga: W przypadku zastosowania różnych stawek podatku od towarów i usług VAT, należy podać kwoty netto/brutto właściwe dla danej stawki VAT. Jako cenę należy podać sumę wartości netto/brutto dla kompletnego przedmiotu zamówienia.

Oświadczamy, że zaoferowane analizatory są nowe, nie używane, wolne od wad fizycznych i prawnych, bezpieczne dla ludzi i środowiska, a także pochodzi z oficjalnej sieci dystrybucyjnej producenta.



Oświadczamy ponadto, że zaoferowane analizatory spełniają wymagania obowiązujących norm i przepisów, w szczególności norm zharmonizowanych i zostały dopuszczone do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Oświadczamy, że dla bezpiecznego posadowienia systemów diagnostycznych (analizatorów) nie jest wymagane/jest wymagane przeprowadzenie prac projektowych i budowlanych.\*\*

\*\* niewłaściwe skreślić.

Oświadczamy, że dostawa, instalacja i uruchomienie analizatorów zostanie wykonana w terminie do 30 dni od zawarcia umowy.

Zobowiązujemy się do realizacji przedmiotu zamówienia w terminie wskazanym w Sekcji VI SWZ, poszczególne dostawy testów/odczynników/materiałów zużywalnych/eksploatacyjnych/kontrolnych realizowane będą z uwzględnieniem bieżących potrzeb Zamawiającego, w terminie do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia – dla testów/odczynników/materiałów zużywalnych/eksploatacyjnych, a materiałów kontrolnych w terminach uzgodnionych w harmonogramie dostaw cyklicznych.

Termin płatności wynosi 30 dni kalendarzowych licząc od dnia następnego po dacie złożenia faktury wraz z wymaganymi załącznikami.

Oświadczamy, że zamierzamy powierzyć następujące części zamówienia podwykonawcom i jednocześnie podajemy nazwy (firmy) podwykonawców\*\*\*:

Część zamówienia: .....

Nazwa (firma) podwykonawcy: .....

\*\*\*Jeżeli wykonawca nie poda tych informacji to Zamawiający przyjmie, że wykonawca nie zamierza powierzać żadnej części zamówienia podwykonawcy.

Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia wraz z jej załącznikami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.

Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres podany w specyfikacji warunków zamówienia.

Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią załączonych do specyfikacji warunków zamówienia istotnych postanowień umowy i w przypadku wyboru naszej oferty zawrzemy z Zamawiającym umowę sporządzoną na podstawie tych postanowień w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązek informacyjny wskazany w pkt. 5 Sekcji XIV SWZ.

Oświadczamy, że wybór naszej oferty:

będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, w zakresie .....(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania takiego obowiązku podatkowego), o wartości .....zł netto (należy wskazać wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku).\*\*)

nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług\*\*)

Dane do umowy:

Osoba(y), które będą zawierały umowę ze strony wykonawcy		
Imię i nazwisko	Stanowisko	
Osoba(y), odpowiedzialna za realizację umowy ze strony Wykonawcy		
Imię i nazwisko	Stanowisko	Nr tel./ fax/ e-mail
Nr rachunku bankowego do rozliczeń pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą		
Nazwa banku	Adres	Nr rachunku



Oświadczamy, że na stronach ..... oferty są zawarte informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i nie mogą być one ogólnie udostępniane przez Zamawiającego.

....., dnia .....

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/



**KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI**

**Zadanie nr 1: Dostawa, odczynników, materiałów zużywalnych, kalibratorów, krwi kontrolnej wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analyzerów hematologicznych) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**

**Opis parametrów przedmiotu zamówienia:**

nazwa: .....

typ: .....

kraj pochodzenia: .....

rok produkcji: .....

Część I – KALKULACJA CENOWA								
Lp.	PRZEDMIOT	NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY	JEDN. MIARY	WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY	ILOŚĆ/PROGNOZO- WANA ILOŚĆ BADAŃ	WARTOŚĆ NETTO	STAWKA VAT	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Dzierżawa dwóch nablutowych automatycznych analizatorów hematologicznych wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II.		miesiąc		48			
2.	Dzierżawa jednego wolnostojącego automatycznego analizatora hematologicznego wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 7 Części II.		miesiąc		48			
3.	Kalibratory.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
4.	Krew kontrolna.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
5.	Odczynniki niezbędne do wykonania morfologii z rozdziałem 5 DIFF.		Op.		600 000 badań			
6.	Odczynniki niezbędne do wykonania 1000 oznaczeń retikulocytów.		Op.		1000 badań			
<b>RAZEM</b>								
Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE								
1.	<b>Automatyczny analizator hematologiczny wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.</b>							
	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OCENIANY		PARAMETR OFEROWANY				
1.1.	Analizator fabrycznie nowy, nie używany, nie regenerowany. Rok produkcji 2020/2021.							



1.2.	Automatyczny nablutowy analizator hematologiczny typu CBC 5 DIFF+RET, składający się z modułu pomiarowego, automatycznego podajnika na minimum 100 próbek.		
1.3.	Analizator wyposażony w trzy apertury pomiarowe dla każdej z komór zliczających (RBC/PLT/WBC) gwarantujące uzyskanie dokładnych i wiarygodnych wyników podczas pierwszego pomiaru.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.4.	Czyszczenie apertur pomiarowych przy użyciu prądu o wysokim napięciu.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.5.	Wydajność analizatora w trybie CBC + 5 DIFF minimum 100 oznaczeń na godzinę.	Wydajność: 100 oznaczeń/h – 0 punktów. 120 oznaczeń/h – 5 punktów	
1.6.	Podawanie próbek przez podajnik manualny i automatyczny dostosowany do różnych typów systemów zamkniętych z możliwością uzupełniania próbek w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora.		
1.7.	Pobieranie próbek w systemie otwartym i zamkniętym.		
1.8.	Wewnętrzny czytnik kodów paskowych dla próbek krwi i krwi kontrolnej.		
1.9.	Parametry oznaczone ilościowo: uzyskane w wyniku pomiaru przez analizator RBC, WBC, PLT, HGB, MCV, RET # oraz NEU, LYM, MONO, EO, BASO w opcji % i #.		
1.10.	Pomiar NRBC wyrażony w wartościach względnych i bezwzględnych bez zastosowania dodatkowych odczynników z jednoczesną korektą liczby WBC.		
1.11.	Różnicowanie 5 DIFF przeprowadzone w jednej komorze pomiarowej dla wszystkich subpopulacji – NEU, LYM, MONO, EO, BASO.		
1.12.	Automatyczne wydłużenie czasu pomiaru w przypadku pracy z próbkami ubogokomórkowymi.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.13.	Oznaczenie niskich wartości PLT (poniżej $50 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l) przy zachowaniu tła poniżej $3 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l bez użycia dodatkowych odczynników fluorescencyjnych.	TAK – 5 punktów NIE – 0 punktów	
1.14.	Zakres liniowości (bez rozcieńczania próbki): w pomiarze WBC do $350 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l, w pomiarze RBC do $8,5 \times 10^6$ komórek/ $\mu$ l, w pomiarze HGB do 25,5 g/dl, w pomiarze HCT do 70%,		

	w pomiarze PLT do 3000 x 10 <sup>3</sup> komórek/ $\mu$ l.		
1.15.	Prezentacja wyników oznaczeń na histogramach (WBC, RBC, PLT) i wykresach typu scattergram (DIFF, NRBC, RET).		
1.16.	Programowanie kilku poziomów referencyjnych, rozbudowany system flagowania wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie.		
1.17.	Pamięć powyżej 80 000 wyników wraz z grafiką.		
1.18.	Automatyczne czyszczenie igły pobierającej.		
1.19.	System zabezpieczeń przed mikroskrzepami/skrzepami wraz z komunikatem dla użytkownika.		
1.20.	Jednolity system (analyzer, odczynniki, krew kontrolna) pochodzący od jednego producenta.		
1.21.	Wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania oznaczeń w trybie CBC + 5 DIFF w 100% bezcyjankowe udokumentowane kartami charakterystyki.		
1.22.	Kontrola poziomu odczynników z graficzną informacją o poziomie zużycia, opakowania z kodami do automatycznego wczytywania na pokładzie za pomocą kodów kreskowych.		
1.23.	Sygnalizacja niskiego poziomu odczynników oraz wypełnienia pojemnika na odpady.		
1.24.	Mała liczba odczynników dla trybu CBC + 5 DIFF.	Liczba odczynników: Poniżej 4 – 5 punktów. 4 – 2 punkty. 5 – 1 punkt. Powyżej 5 – 0 punktów.	
1.25.	System kontroli jakości z opcją statyczną i graficzną, analizy Leveya i Jenningsa, Westgarda, drukowanie raportów miesięcznych kontroli.		
1.26.	Codzienna automatyczna procedura konserwacji – odczynnik czyszczący na pokładzie.	Rodzaj konserwacji: Automatyczna – 5 punktów. Półautomatyczna – 1 punktów. Manualna – 0 punktów.	
1.27.	Programowalny automatyczny wybór trybu pracy w obrębie jednej kasety: CBC, CBC+5DIFF, CBC+DIFF+RET, CBC+RET, RET z oszczędnością odczynników w danym trybie.		
1.28.	Obsługa kodów ISTB 128 oraz współpraca z programem „Bank Krwi” – transmisja wyników do systemu (wartości względne i bezwzględne).		





	Złącze dwukierunkowe współpracujące z zewnętrzną bazą danych.		
1.29.	Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej analizatorów/systemów diagnostycznych we współpracy z Laboratorium Diagnostyki Medycznej i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji analizatorów/systemów diagnostycznych w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania analizatorów/systemów diagnostycznych w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji odczynników, kodów kreskowych oraz certyfikaty walidacji lub wzorcowania zastosowanych zewnętrznych przyrządów pomiarowych.		
2.	<b>Wyposażenie.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
2.1.	Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem. System operacyjny komputera sterującego w środowisku Windows z wszelkimi dostępnymi funkcjami przy pomocy klawiatury lub myszy.		
2.2.	System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – 10 minut.		
2.3.	Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Urządzenie o parametrach nie gorszych niż DCP-L3510CDW.		
2.4.	Zewnętrzny czytnik kodów paskowych.		
3.	<b>Wymagania dotyczące odczynników, materiałów zużywalnych.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
3.1.	Krew kontrolna w formie próbek systemu zamkniętego minimum na trzech poziomach, odczytywana za pomocą kodu kreskowego. Termin ważności – minimum 1 miesiąc. Krew kontrolna dostarczana zgodnie z harmonogramem i podanymi w nim datami ważności.		



3.2.	Minimalny termin ważności odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych – 5 miesięcy od daty dostawy i odbioru przez Zamawiającego.		
3.3.	Wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania oznaczeń w trybie CBC + 5 DIFF w 100% beczynkowe udokumentowane kartami charakterystyki.		
3.4.	Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.		
3.5.	Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika.		
4.	<b>Serwis.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
4.1.	Serwis: bezpłatny autoryzowany serwis producenta analizatora, czas reakcji – 24 godziny od zgłoszenia, czas naprawy – 48 godzin od zgłoszenia. Bezpłatne przeglądy kwalifikacyjne i techniczne – zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta analizatora.		
4.2.	Gwarancja na analizator, wyposażenie i oprogramowanie w całym okresie obowiązywania umowy.		
4.3.	Zapewnienie fabrycznie nowego analizatora w przypadku awarii użytkowanego analizatora i braku możliwości jego naprawy albo trzykrotnej naprawy istotnego podzespołu lub podzespołów analizatora.		
4.4.	Zapewnienie wsparcia przez autoryzowany serwis w przypadku konieczności zmiany miejsca użytkowania analizatora.		
4.5.	Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
5.	<b>Szkolenie.</b>		
5.1.	Szkolenie pracowników z obsługi analizatora i interpretacji wyników – potwierdzone stosownymi imiennymi certyfikatami.		
6.	<b>Dokumenty.</b>		
6.1.	Instrukcje obsługi w języku polskim.		



6.2.	Certyfikaty/deklaracje CE.		
6.3.	Świadectwo wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno – pomiarowej w procesie walidacji.		
6.4.	Plan przeglądu analizatora.		
6.5.	Plan terminów zamówień i dostaw odczynników.		
7.	<b>Automatyczny analizator hematologiczny wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
7.1.	Analizator fabrycznie nowy, nie regenerowany rok produkcji 2020/2021. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora nie starszego niż 4 lata po renowacji i generalnym przeglądzie z przeprowadzoną aktualizacją oprogramowania.		
7.2.	Automatyczny analizator hematologiczny typu CBC 5 DIFF+RET, składający się z modułu pomiarowego, automatycznego podajnika na minimum 100 próbek.		
7.3.	Analizator wyposażony w trzy apertury pomiarowe dla każdej z komór zliczających (RBC/PLT/WBC) gwarantujące uzyskanie dokładnych i wiarygodnych wyników podczas pierwszego pomiaru.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
7.4.	Czyszczenie apertur pomiarowych przy użyciu prądu o wysokim napięciu.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
7.5.	Wydajność analizatora w trybie CBC + 5 DIFF minimum 100 oznaczeń na godzinę.	Wydajność: 100 oznaczeń/h – 0 punktów. 120 oznaczeń/h – 5 punktów	
7.6.	Podawanie próbek przez podajnik manualny i automatyczny dostosowany do różnych typów systemów zamkniętych z możliwością uzupełniania próbek w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora.		
7.7.	Pobieranie próbek w systemie otwartym i zamkniętym.		
7.8.	Wewnętrzny czytnik kodów paskowych dla próbek krwi i krwi kontrolnej.		
7.9.	Parametry oznaczone ilościowo: uzyskane w wyniku pomiaru przez analizator RBC, WBC, PLT, HGB, MCV, RET # oraz NEU, LYM, MONO, EO, BASO w opcji % i #.		
7.10.	Pomiar NRBC wyrażony w wartościach względnych i bezwzględnych bez zastosowania dodatkowych odczynników z jednoczesną korektą liczby WBC.		

7.11.	Różnicowanie 5 DIFF przeprowadzone w jednej komorze pomiarowej dla wszystkich subpopulacji – NEU, LYM, MONO, EO, BASO.		
7.12.	Automatyczne wydłużenie czasu pomiaru w przypadku pracy z próbkami ubogokomórkowymi.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
7.13.	Oznaczenie niskich wartości PLT (poniżej $50 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l) przy zachowaniu tła poniżej $3 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l bez użycia dodatkowych odczynników fluorescencyjnych.	TAK – 5 punktów NIE – 0 punktów	
7.14.	Zakres liniowości (bez rozcieńczania próbki): w pomiarze WBC do $350 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l, w pomiarze RBC do $8,5 \times 10^6$ komórek/ $\mu$ l, w pomiarze HGB do 25,5 g/dl, w pomiarze HCT do 70%, w pomiarze PLT do $3000 \times 10^3$ komórek/ $\mu$ l.		
7.15.	Prezentacja wyników oznaczeń na histogramach (WBC, RBC, PLT) i wykresach typu scattergram (DIFF, NRBC, RET).		
7.16.	Programowanie kilku poziomów referencyjnych, rozbudowany system flagowania wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie.		
7.17.	Pamięć powyżej 80 000 wyników wraz z grafiką.		
7.18.	Automatyczne czyszczenie igły pobierającej.		
7.19.	System zabezpieczeń przed mikroskrzepami /skrzepami wraz z komunikatem dla użytkownika.		
7.20.	Jednolity system (analyzer, odczynniki, krew kontrolna) pochodzący od jednego producenta.		
7.21.	Kontrola poziomu odczynników z graficzną informacją o poziomie zużycia, opakowania z kodami do automatycznego wczytywania na pokładzie za pomocą kodów kreskowych.		
7.22.	Sygnalizacja niskiego poziomu odczynników oraz wypełnienia pojemnika na odpady.		
7.23.	Mała liczba odczynników dla trybu CBC + 5 DIFF.	Liczba odczynników: Poniżej 4 – 5 punktów. 4 – 2 punkty. 5 – 1 punkt. Powyżej 5 – 0 punktów.	
7.24.	System kontroli jakości z opcją statyczną i graficzną, analizy Leveya i Jenningsa, Westgarda, drukowanie raportów miesięcznych kontroli.		

7.25.	System operacyjny komputera sterującego w środowisku Windows z wszelkimi dostępnymi funkcjami przy pomocy klawiatury lub myszy.		
7.26.	Codzienna automatyczna procedura konserwacji – odczynnik czyszczący na pokładzie.	Rodzaj konserwacji: Automatyczna – 5 punktów. Półautomatyczna – 1 punktów. Manualna – 0 punktów.	
7.27.	Programowalny automatyczny wybór tryb pracy w obrębie jednej kasety: CBC, CBC+5DIFF, CBC+DIFF+RET, CBC+RET, RET z oszczędnością odczynników w danym trybie.		
7.28.	Obsługa kodów ISTB 128 oraz współpraca z programem „Bank Krwi” – transmisja wyników do systemu (wartości względne i bezwzględne). Złącze dwukierunkowe współpracujące z zewnętrzną bazą danych.		
7.29.	Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej analizatorów/systemów diagnostycznych we współpracy z Laboratorium Diagnostyki Medycznej i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi palm poszczególnych etapów kwalifikacji analizatorów/systemów diagnostycznych w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania analizatorów/systemów diagnostycznych w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji odczynników, kodów kreskowych oraz certyfikaty walidacji lub wzorcowania zastosowanych zewnętrznych przyrządów pomiarowych.		
8.	<b>Wyposażenie.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
8.1.	Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem.		
8.2.	System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – 10 minut.		
8.3.	Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100Mbit,		



	obsługująca standard PCL6. Urządzenie o parametrach nie gorszych niż DCP-L3510CDW.		
<b>8.4.</b>	Zewnętrzny czytnik kodów paskowych.		
<b>9.</b>	<b>Wymagania dotyczące odczynników, materiałów zużywalnych.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
<b>9.1.</b>	Krew kontrolna w formie próbek systemu zamkniętego minimum na trzech poziomach, odczytywana za pomocą kodu kreskowego. Termin ważności – minimum 1 miesiąc. Krew kontrolna dostarczana zgodnie z harmonogramem i podanymi w nim datami ważności.		
<b>9.2.</b>	Minimalny termin ważności odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych – 5 miesięcy od daty dostawy i odbioru przez Zamawiającego.		
<b>9.3.</b>	Wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania oznaczeń w trybie CBC + 5 DIFF w 100% bezcyfrowe udokumentowane kartami charakterystyki.		
<b>9.4.</b>	Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.		
<b>9.5.</b>	Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika.		
<b>10.</b>	<b>Serwis.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
<b>10.1.</b>	Serwis: bezpłatny autoryzowany serwis producenta analizatora, czas reakcji – 24 godziny od zgłoszenia, czas naprawy – 48 godzin od zgłoszenia. Bezpłatne przeglądy kwalifikacyjne i techniczne – zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta analizatora.		
<b>10.2.</b>	Gwarancja na analizator, wyposażenie i oprzyrządowanie w całym okresie obowiązywania umowy.		
<b>10.3.</b>	Zapewnienie fabrycznie nowego analizatora w przypadku awarii użytkowanego analizatora i braku możliwości jego naprawy albo trzykrotnej naprawy istotnego podzespołu lub podzespołów analizatora.		
<b>10.4.</b>	Zapewnienie wsparcia przez autoryzowany serwis w przypadku konieczności zmiany miejsca użytkowania analizatora.		
<b>10.5.</b>	Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę	TAK – 5 punktów.	



	systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu.	NIE – 0 punktów.	
<b>11.</b>	<b>Szkolenie.</b>		
<b>11.1.</b>	Szkolenie pracowników z obsługi analizatora i interpretacji wyników – potwierdzone stosownymi imiennymi certyfikatami.		
<b>12.</b>	<b>Dokumenty</b>		
<b>12.1.</b>	Instrukcje obsługi w języku polskim.		
<b>12.2.</b>	Certyfikaty/deklaracje CE.		
<b>12.3.</b>	Świadectwo wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno – pomiarowej w procesie walidacji.		
<b>12.4.</b>	Plan przeglądu analizatora.		
<b>12.5.</b>	Plan terminów zamówień i dostaw odczynników.		

....., dnia ..... 202.... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

- Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez pomnożenie ceny jednostkowej netto przez ilość/j. m. oraz wartość brutto przez pomnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
- Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
- Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
- Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
- Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”



KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI

**Zadanie nr 2: Dostawa testów do IVD do wykrywania HBsAg (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty - Treponema pallidum, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań metodą immunochemiczną wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych (analizatorów immunochemicznych) z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**

**Opis parametrów przedmiotu zamówienia:**

nazwa: .....

typ: .....

kraj pochodzenia: .....

rok produkcji: .....

Część I – KALKULACJA CENOWA								
L.p.	PRZEDMIOT	NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY	JEDN. MIARY	WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY	ILOŚĆ/ PROGNOZO- WANA ILOŚĆ BADAŃ	WARTOŚĆ NETTO	STAWKA VAT	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Dzierżawa automatycznego analizatora immunochemicznego z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II.		miesiąc		48			
2.	Dzierżawa automatycznego analizatora immunochemicznego z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem (funkcjonujący jako backup) o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II.		miesiąc		48			
3.	Test HBsAg		Op.		480 000 badań			
4.	Test HIV Ag/Ab		Op.		480 000 badań			
5.	Test anty-HCV		Op.		480 000 badań			
6.	Test anty-Treponema pallidum		Op.		480 000 badań			
7.	Materiały zużywalne.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
8.	Kontrole.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
9.	Kalibratory.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			





RAZEM			
Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE			
1.	Automatyczny analizator immunochemiczny wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.		
	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OCENIANY	PARAMETR OFEROWANY
1.1.	Analizator fabrycznie nowy, nie używany, nie regenerowany wyprodukowany w 2020/2021. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora nie starszego niż 4 lata po renowacji i generalnym przeglądzie z przeprowadzoną aktualizacją oprogramowania.		
1.2.	W pełni automatyczne wykonywanie pełnej procedury badań.		
1.3.	Analizator przystosowany do pracy ciągłej przez 24 godz. na dobę.		
1.4.	Możliwość wstawienia na pokład i odrębnego wykalibrowania kilku zestawów tego samego rodzaju oznaczenia.		
1.5.	Możliwość dokładania na pokład analizatora wszystkich niezbędnych odczynników oraz płynów systemowych i materiałów zużywalnych do wykonania wszystkich oznaczeń w trakcie trwania analiz.		
1.6.	W pełni zautomatyzowana procedura oznaczania, możliwość wykonania badań w seriach lub pojedynczych próbkach (próbki pilne CITO).		
1.7.	Możliwość ciągłego podawania próbek bez przerywania pracy analizatora.		
1.8.	Możliwość wykonywania badań w surowicy lub osoczu pobranym na EDTA.		
1.9.	Maksymalna wydajność nie mniejsza niż 190 oznaczeń /godzinę.	Wydajność: do 190 oznaczeń/h – 0 punktów; >190 do 200 oznaczeń/h – 5 punktów; > 200 oznaczeń/h – 15 punktów.	
1.10.	Możliwość pracy na próbkach pierwotnych (różne średnice i wysokości probówek), bez konieczności przelewania materiału. Wykorzystanie jednego typu statywów dla próbek pierwotnych, wtórnych oraz Cito.		
1.11.	Analizator wyposażony w system chłodzenia umożliwiający przechowywanie aktualnie używanych odczynników na pokładzie analizatorów do ich zużycia, zapewniając stabilność odczynników na pokładzie.	Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora: TAK – 10 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.12.	Analizator musi zapewnić kontrolę wszystkich etapów badania, bieżącą kontrolę stanu odczynników i materiałów zużywalnych.		



1.13.	W przypadku konieczności manualnego rozcieńczenia próby do testu neutralizacji do testu HBsAg lub/i zaoferowania dowolnych materiałów w formie liofilizatu, Wykonawca dostarczy przystosowane do tego celu zwalidowane pipety automatyczne, końcówki i rozpuszczalniki, a na etapie realizacji umowy zapewni okresowe przeglądy pipet.		
1.14.	Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych dla próbek, z możliwością odczytu numerów donacji w standardzie ISBT 128 (z flagami).		
1.15.	Wewnętrzny czytnik kodów lub skaner fal radiowych RFID do odczytników.		
1.16.	Zewnętrzny czytnik kodów kreskowych z możliwością odczytu numerów donacji w standardzie ISBT 128 (z flagami).		
1.17.	Wbudowany program kontroli jakości, wyposażony w system automatycznego flagowania po przekroczeniu zakresów określonych przez producenta testów, możliwość analizy kontroli jakości poprzez wykres Levey'a-Jeningsa.		
1.18.	Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu. Możliwość zapisania danych surowych na: - zdalne udziały sieciowe (np. mapowane dyski sieciowe, serwer SAMBA – z uwierzytelnieniem (user i hasło) lub bez uwierzytelniania. - pamięci masowe USB (np. pendrive, przenośne dyski)		
1.19.	Zapewnienie automatycznej transmisji danych do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS) Zamawiającego (aktualnie Bank Krwi / Asseco): • wartości liczbowe wyników, • ID operatora wykonującego analizę, • nazwa i SN analizatora, • nr serii i data ważności odczynników, • data i godzina wykonania badań, • data i godzina transmisji wyników, • ID operatora autoryzującego wynik, Oraz pokrycie kosztów uaktualniania w przypadku zmiany systemu LIS w czasie trwania umowy. Zamawiający wymaga, aby na dzień zakończenia wdrażania systemu, oferowany przez Wykonawcę Automacyjny System do Diagnostyki współpracował z LIS.		
1.20.	Zakres wykonywanych badań: - HBsAg wraz z testem potwierdzenia - HIV Ag/Ab		



	- Anty-HCV - Anty- TP (Treponema pallidum)		
1.21.	Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej analizatorów/systemów diagnostycznych we współpracy z Pracownią Diagnostyki Czynn timerów Zakaźnych i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji analizatorów/systemów diagnostycznych w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania analizatorów/systemów diagnostycznych w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji odczynników, kodów kreskowych oraz certyfikaty walidacji lub wzorcowania zastosowanych zewnętrznych przyrządów pomiarowych.		
<b>2.</b>	<b>Wyposażenie.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
2.1.	Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem.		
2.2.	Urządzenie do produkcji wody odpowiedniej klasy czystości (jeśli potrzebna) niezbędnej do przeprowadzenia diagnostyki wraz z bezpłatnymi zużywalnymi akcesoriami (filtry , lampy UV, inne).		
2.3.	System bezpiecznego odprowadzania ścieków z każdego analizatora po diagnostyce zgodnego z normami UE bez żadnych przeróbek remontowo-budowlanych w siedzibie Zamawiającego.		
2.4.	System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – 10 minut.		
2.5.	Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Urządzenie o parametrach nie gorszych niż DCP-L3510CDW. Drukarka obsługująca wydruki z programu Bank krwi.		
<b>3.</b>	<b>Wymagania dotyczące odczynników, materiałów zużywalnych.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
3.1.	Testy muszą być odpowiednio opakowane i oznakowane zgodnie z przepisami. Na opakowaniu powinny		



	znajdować się min.: znak CE, data ważności, numer serii i warunki przechowywania.		
3.2.	Minimum 5-miesięczny termin ważności testów, kalibratorów i kontroli licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.		
3.3.	Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w co najmniej jednej dostawie dostarczał odczynniki z jednym numerem serii.		
3.4.	Wykonawca dostarczy wraz z testami ulotki w języku polskim. Ulotki powinny zawierać informacje dotyczące prawidłowego użycia, magazynowania, przechowywania testów i wszystkich oferowanych materiałów. Dopuszcza się stosowanie ulotek w formie elektronicznej, dostępnych na stronie producenta testów w języku polskim		
3.5.	Wykonawca dostarczy dokumenty (ulotki) zawierające ocenę przydatności każdego z w/w testów do badań przeglądowych Dawców i kandydatów na Dawców krwi.		
3.6.	Regularne dostarczanie świadectwa zwolnienia każdej nowej serii testów. (może być strona WWW).		
3.7.	Wszystkie dostawy muszą odbywać się we właściwych warunkach transportu, zgodnych z zapisami w ulotkach producenta.		
3.8.	Wykonawca zobowiązany jest zawiadomić Zamawiającego o dniu dostawy mailowo, najpóźniej na jeden dzień przed dostawą, dostawy powinny być realizowane w godzinach od 8 do 14 w dni robocze.		
3.9.	Wszystkie oferowane testy przeglądowe muszą charakteryzować się wysoką czułością (zbliżoną do 100%) i swoistością nie mniejszą niż 99,5 %; dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być zawarte w ulotce producenta		
3.10.	Wszystkie testy i materiały, z wyjątkiem kontroli i kalibratorów i testu potwierdzenia HBsAg, powinny zachować stabilność przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań.		
3.11.	Wszystkie odczynniki, kontrole i kalibratory w stanie płynnym, gotowe do użycia, nie wymagające dodatkowego przygotowania; udokumentowane zapisami w specyfikacjach technicznych, katalogach, ulotkach producenta.	TAK – 15 punktów. NIE – 0 punktów.	
3.12.	Wymagania dla tesu HBsAg:		



	Zdolność do wykrywania zmutowanych form wirusa HBV w obrębie determinanty a. Swoistość oraz czułość testu muszą być podane w ulotce informacyjnej Wykonawcy. Minimalna wymagana czułość analityczna testu do wykrywania antygenu HBs powinna być nie mniejsza niż 0,13 IU/ml.		
3.13.	Wymagania dla testu HIV Ag/Ab: Wykrywanie obecności antygenu p24 HIV oraz przeciwciał przeciwko HIV-1 (w tym grupy O) i HIV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu. Swoistość oraz czułość testu podana w ulotce dostarczonej przez Wykonawcę.		
3.14.	Wymagania dla testu anty-HCV: Wykrywanie przeciwciał przeciw strukturalnym oraz niestrukturalnym białkom genomu HCV. Swoistość oraz czułość testu podana w ulotce dostarczonej przez Wykonawcę.		
3.15.	Wymagania dla testu anty-Treponema pallidum: Wykrywanie przeciwciał przeciwko Treponema pallidum w klasie IgM+IgG. Swoistość oraz czułość testu podana w ulotce dostarczonej przez Wykonawcę.		
3.16.	Preferowany termin dostaw odczynników i materiałów zużywalnych do 3 dni kalendarzowych od daty złożenia zamówienia. Nieprzekraczalny czas realizacji zamówienia 5 dni od złożenia zamówienia.		
4.	<b>Serwis.</b>		
4.1.	Analizator wraz z wyposażeniem i oprzyrządowaniem objęty pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy.		
4.2.	Czas reakcji serwisu: 8 godzin od zgłoszenia awarii.		
4.3.	Czas naprawy: do 2 dni roboczych od zgłoszenia awarii.		
4.4.	W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej naprawy istotnego podzespołu lub podzespołów analizatora wykonawca dokona wymiany analizatora na nowy, wolny od wad.		
4.5.	Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 5 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu.		
4.6.	Wykonawca zagwarantuje we własnym zakresie i na swój koszt przeglądy konserwacyjne stacji uzdatniania wody wg harmonogramu z raportem w języku polskim; nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, wraz z bezpłatnymi zużywalnymi akcesoriami.		



4.7.	Wykonawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie okresowe (częstotliwość przeglądów zgodna z przedstawionymi rekomendacjami firmowymi) przeglądy serwisowe z wymaganą kwalifikacją operacyjną i procesową analizatorów, wraz z niezbędnymi bezpłatnymi materiałami zużywalnymi. Wykonanie przeglądów i kwalifikacji należy potwierdzić odpowiednim protokołem w języku polskim lub opisem w języku polskim. Przeglądy terminowe, zgodne z ustalonym harmonogramem między Wykonawcą a Zamawiającym.		
<b>5. Wymagania dodatkowe.</b>			
5.1.	Wykonawca pokryje koszty kwalifikacji urządzeń i walidacji procesu, zapewni nieodpłatnie odpowiednią ilość odczynników i materiałów zużywalnych oraz paneli i prób walidacyjnych przygotowanych przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) w Warszawie niezbędnych do przeprowadzenia w/w czynności w celu uzyskania pozwolenia z IHIT na rozpoczęcie rutynowych badań. W przypadku braku akceptacji metody przez IHIT, umowa ulega automatycznemu rozwiązaniu. Nie później niż 14 dni od podpisania umowy, Wykonawca przedstawi Zamawiającemu uzgodniony z IHIT plan badań walidacyjnych w formie pisemnej.		
5.2.	Wykonawca zrekompensuje koszty wszystkich dodatkowo zużytych testów do wykonywania powtórnych oznaczeń z powodu awarii systemów diagnostycznych; oznaczeń serwisowych po przeglądach okresowych i po awariach. Formę i termin w/w rekompensaty określi Zamawiający		
5.3.	Wykonawca pokryje koszty uczestnictwa laboratorium w codziennej kontroli jakości pracy, tzw.run control zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 30 marca 2021r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U.MZ 2021, poz. 28) obejmującym wykonanie badania próbki dodatkowo testami: HBsAg, anty-HCV, HIVAb/Ab, Anty-TP dla każdej serii badań (seria badań oznacza badania wykonywane na jednym analizatorze 1 raz dziennie przez 5 dni w tygodniu. Rodzaj kontroli wyznacza IHIT.		
5.4.	Wykonawca pokryje koszty kwartalnego (4 x w roku) uczestnictwa laboratorium w zewnętrznej kontroli jakości pracy Labquality lub równoważnej, w zakresie		



	4 parametrów: HBsAg (z testem potwierdzenia), Anty-HCV, HIV Ag/Ab, anty-Treponema pallidum.		
5.5.	Wykonawca pokryje koszt obowiązkowych badań weryfikacyjnych wykonywanych w IHiT dla do-nacji potarzalnie reaktywnych w testach przeglądowych oraz badań kontrolnych dawców zgłaszających się zgodnie z zaleceniami IHiT. Ilość badań weryfikacyjnych wynika ze swoistości zaoferowanych przez Wykonawcę testów. Faktury z jednostki weryfikacyjnej, z którą Zamawiający ma podpisaną umowę będą refakturowane na Wykonawcę.		
6.	<b>Szkolenia.</b>		
6.1.	Wykonawca zapewni nieodpłatne, efektywne szkolenie w języku polskim personelu laboratoryjnego (maksymalnie 9 osób)w zakresie obsługi urządzeń, wykonywania badań i interpretacji wyników. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie potwierdzone zostanie wystawieniem imiennych certyfikatów dla co najmniej 9 ale nie więcej niż 11 osób.		
7.	<b>Dokumenty.</b>		
7.1.	Instrukcje obsługi.		
7.2.	Certyfikaty/deklaracje CE.		
7.3.	Karty charakterystyki (odczynniki, materiały zużywalne).		

....., dnia ..... 202.... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

- Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez przemnożenie ceny jednostkowej netto przez ilość/j. m. oraz wartość brutto przez przemnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
- Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
- Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
- Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
- Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”



KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI

**Zadanie nr 3: Dostawa odczynników, materiałów zużywanych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora do badań serologicznych pracującego metodą kart żelowych kompatybilnym z posiadany pólautomatem Swing Twin Sampler z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**

**Opis parametrów przedmiotu zamówienia:**

nazwa: .....

typ: .....

kraj pochodzenia: .....

rok produkcji: .....

Część I – KALKULACJA CENOWA								
L.p.	PRZEDMIOT	NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY	JEDN. MIARY	WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY	ILOŚĆ/ PROGNOZO- WANA ILOŚĆ BADAŃ	WARTOŚĆ NETTO	STAWKA VAT	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Dzierżawa automatycznego analizatora do badań serologicznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II wraz z systemem back-up w postaci inkubator L, wirówka L i wirówko-czytnik Saxo lub równoważne do zastosowania wydajności i parametrów pracy – kompatybilny z posiadany pólautomatem Swing Twin Sampler.		miesiąc		48			
2.	Karty do oznaczania grup krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh zawierające monoklonalne przeciwciała. Układ ABO oznaczenie antygenów przy użyciu odczynników anti-A, anti-B oraz przeciwciał przy użyciu krwinek wzorcowych A1 i B. Antygen D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników z których przynajmniej jeden wykrywa kategorię DVI lub równoważny.		Op. 60 x 12 szt.		67 600 badań			
3.	Zestaw krwinek wzorcowych A1, B do wykrywania przeciwciał układu ABO lub równoważny.		Op. 2 x 10 ml		468 zestawów			
4.	Karty zawierające monoklonalne przeciwciała anti-K lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		34 000 badań			
5.	Karty do kontroli serologicznej krwi zawierające monoklonalne przeciwciała do kontroli antygenów A i B z układu ABO oraz antygeny D z układu Rh (odczynnik wykrywający kategorię DVI) lub		Op. 24 x 12 szt.		7 000 badań			





	równoważny.							
6.	Karty do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową poliwalentą lub równoważny.		Op. 112 x 12 szt.		26 800 kart			
7.	Bromelina (dla testów przeprowadzanych w środowisku enzymatycznym) lub równoważny.		Op. 10 x 60 sztuk a 2 x 100 ml		6 000 oznaczeń 1 600 ml			
8.	Odczynnik LISS lub równoważny.		Op. 10 x 60 szt. a 2 x 100 ml		90 000 badań 4 800 ml			
9.	Karty anty-Kpa lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		600 badań			
10.	Karty anty -Kpb lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		600 badań			
11.	Karty anty-Jk <sup>a</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		1600 badań			
12.	Karty anty-Jk <sup>b</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		1600 badań			
13.	Karty anty-k lub równoważny.		Op. 1 x 12 sztuk		5 000 badań			
14.	Karty anty-Fy <sup>a</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		1160 badań			
15.	Surowica anty-Fy <sup>a</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 5 ml		960 badań			
16.	Karty anty-Fy <sup>b</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		1160 badań			
17.	Surowica anty-Fy <sup>b</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 5 ml		960 badań			
18.	Karty anty-S lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		800 badań			
19.	Surowica anty-S lub równoważny.		Op. 1 x 5 ml		680 badań			
20.	Karty anty-s lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		800 badań			
21.	Surowica anty-s lub równoważny.		Op. 1 x 5 ml		680 badań			
22.	Karty anty-M lub równoważny.		Op. 1x 12 szt.		1200 badań			
23.	Karty anty-N lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		1200 badań			
24.	Karty anty-Le <sup>a</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		400 badań			
25.	Karty anty-Le <sup>b</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		400 badań			
26.	Karty anty-P1 lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		1040 badań			
27.	Karty anty-Lu <sup>a</sup> lub równoważny.		Op.1 x 12 szt.		600 badań			
28.	Karty anty-Lu <sup>b</sup> lub równoważny.		Op. 1 x 12 szt.		600 badań			
29.	Odczynnik anty-D do potwierdzania antygeny D w PTA lub równoważny.		Op. 1 x 5 ml		17 800 badań			
30.	Krwinki spulowane do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych u dawców w PTA lub równoważny.		Op. 2 x 10 ml		182 zestawów			
31.	Zestaw kontrolny: Kontrola kart do oznaczania grupy krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh oraz przeciwciał z układu ABO. Kontrola testów do wykrywania przeciwciał u dawców na krwinkach spulowanych.		Zestaw		52 zestawów			
32.	Płyny myjące, środki do odkażania, mycia aparatu, środki przeciwko pienieniu oraz inne płyny w ilości wystarczającej do obsługi zaoferowanych testów.		Zgodnie z zaleceniami producenta		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
33.	Gotowy do użycia izotoniczny buforowany roztwór do przemywania urządzeń.		Op. 1 x 10 l		540 L			
34.	Gotowy do użycia roztwór czyszczący ze składnikami powierzchniowo czynnymi do konserwacji		Op. 1 x 10 l		180 L			



	urządzeń.						
35.	Jednorazowe końcówki do ID-Pipetor lub równoważny.		Op. 1 x 1000 szt.		20 opakowań		
<b>RAZEM</b>							
<b>Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE</b>							
1.	<b>Automatyczny analizator do badań serologicznych wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.</b>						
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>				
1.1.	Analizator fabrycznie nowy, nie używany, nie regenerowany. Rok produkcji 2020/2021 z systemem back-up w postaci inkubator L, wirówka L i wirówko-czytnik Saxo lub równoważne do zastosowania wydajności i parametrów pracy – kompatybilny z posiadanym półautomatem Swing Twin Sampler. Zamawiający dopuszcza zaofiarowanie analizatora nie starszego niż 4 lata po renowacji i generalnym przeglądzie z przeprowadzoną aktualizacją oprogramowania.						
1.2.	W pełni automatyczne wykonywanie pełnej procedury badań w technice mikrokolumnowej z wykorzystaniem mikrokart żelowych.						
1.3.	Pojemność aparatu minimum 150 probówek o wymiarze rzeczywistym 13 mm x 75 mm (system próżniowy), wyposażenie w raki do probówek umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie probówek oklejonych naklejkami z kodami identyfikacyjnymi bez możliwości ich uszkodzenia.						
1.4.	Możliwość pracy z różnymi typami probówek umieszczonych w jednym statywie.						
1.5.	Możliwość równoczesnego wykonania badania w sposób automatyczny z rozdzielonego materiału (surowica/osocze i krwinki oklejone tym samym kodem kreskowym w przypadku pracy na próbce przechowywanej uprzednio w chłodziarce oraz rozmrożonej surowicy	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.					
1.6.	Wydajność analizatora nie niższa niż 60 oznaczeń grup krwi z układu ABO (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygeny D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anty-D.						
1.7.	Wbudowany magazyn odczynników płynnych oraz kart żelowych, z możliwością ciągłego doładowania próbek, kart i innych.						
1.8.	Identyfikacja kodów kreskowych próbek w systemie ISBT 128 o rozdzielczości 200 i 300 dpi.						



1.9.	Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników.		
1.10.	Automatyczny system informujący jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.		
1.11.	Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów.		
1.12.	System detekcji skrzepu oraz zakorkowanych probówek.		
1.13.	Weryfikacja poziomu nakropienia surowicy/osocza przed procesem wirowania przez oprogramowanie analizatora.		
1.14.	Analizator wyposażony w zdublowane pojemniki: na odpady i środki myjące (analizator automatycznie przełącza się na drugi, zapasowy pojemnik w celu kontynuowania pracy bez ingerencji operatora). Możliwość uzupełniania płynów i opróżniania odpadów płynnych bez przerywania pracy analizatora.		
1.15.	Igła zapasowa. Analizator ze stacją do kalibracji igieł dozujących. Możliwość wymiany igły przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu.		
1.16.	Własny w pełni automatyczny system zapasowy back-up: min. 2 niezależne ramiona pipetujące, 3 wirówki, 2 jednostki PC dla zapewnienia ciągłości pracy w przypadku uszkodzenia.		
1.17.	System automatycznej kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami archiwalnymi na etapie badania	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.18.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim. Wydruk protokołu badania w języku polskim. Protokół musi zawierać wydrukowany kod paskowy badanej donacji oraz flaga musi być oddzielona i wyróżniona z numeru donacji.		
1.19.	Oprogramowanie generuje wysokiej rozdzielczości kolorowe obrazy obejmujące komorę reakcyjną z reagentami i mikrokolumnę z żelem. Istnieje możliwość powiększenia obrazu poszczególnych mikrokolumn w celu oceny najłagodniejszych reakcji. Możliwość modyfikowania i wprowadzania komentarzy do wyników badań.		
1.20.	Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu.		



1.21.	Możliwość definiowania testów reflex, dostępna funkcja badań kaskadowych w oprogramowaniu analizatorów	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.22.	Możliwość rejestracji badań wykonanych manualnie dla danego dawcy/pacjenta przez oprogramowanie analizatora .	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.23.	Możliwość identyfikacji swoistości przeciwciał (wykluczania/sugerowania) przez oprogramowanie analizatora i automatycznej implementacji tabeli antygenowej dostarczonych zestawów krwinkowych.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.24.	Zapewnienie automatycznego, bezpłatnego, przekazywania wyników wszystkich używanych testów do istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank Krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. w momencie instalacji systemu. Transfer wyników do systemu informatycznego obejmuje: kod testu, licznik kart użytych do badania, kod kreskowy karty/kart, kod próbki, kod wyniku, data walidacji wyniku, operator walidujący wynik, nasilenie reakcji do pola uwag, nazwa własna testu, interpretacja słowna wyniku, nazwa i numer seryjny urządzenia wykonującego badanie. Konieczna konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.		
1.25.	Zakres wykonywanych badań: Oznaczenia grupy krwi z układu ABO (antygeny przy użyciu odczynników anti-A, anti-B, przeciwciała przy użyciu krwinek A1 i B) oraz antygeny D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anti-D; Potwierdzanie grupy krwi z układu ABO z odczynnikami anti-A, anti-B, anti-D (odczynnik wykrywający kategorię DVI); Wykrywanie przeciwciał u dawców z użyciem krwinek spulowanych, wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem panelu trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny; Badanie antygeny D w PTA; Badanie antygenów z układu Rh: Cw, C, c, E, e; Badanie antygenów układu Kell: K, k, Kpa, Kpb; Badanie antygenów następujących układów: Kidd, Duffy, MNS, P1, Lewis, Lutheran; Możliwość badania pojedynczych antygenów lub tworzenia profili badań.		



1.26.	Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej analizatorów/systemów diagnostycznych we współpracy z Działem Laboratoryjnym i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji analizatorów/systemów diagnostycznych w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania analizatorów/systemów diagnostycznych w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji odczynników, kodów kreskowych oraz certyfikaty walidacji lub wzorcowania zastosowanych zewnętrznych przyrządów pomiarowych. Wykonawca zabezpieczy odpowiednią ilość odczynników niezbędną do przeprowadzenia walidacji systemów.		
2.	<b>Wyposażenie.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
2.1.	Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem.		
2.2.	System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – 10 minut.		
2.3.	Drukarka kodów paskowych i ręczny skaner kodów paskowych zaprogramowany do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (zamawiający dostarczy kody testowe), skaner kodów kreskowych o parametrach nie gorszych niż HHP iT 1300G USB (DYMO).		
2.4.	Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Urządzenie o parametrach nie gorszych niż DCP-L3510CDW. Drukarka obsługująca wydruki z programu Bank krwi.		
2.5.	Po wygaśnięciu dzierżawy RCKiK w Krakowie nabywa prawa do instalacji i użytkowania jednostanowiskowego oprogramowania do obsługi zarchiwizowanych protokołów badań wykonanych na analizatorze (dostawca musi dostarczyć licencję i nośniki z wyżej wymienionym oprogramowaniem).		



<b>3. Wymagania dotyczące odczynników, materiałów zużywalnych.</b>			
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
<b>3.1.</b>	Przy każdym odczynnikiem i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.		
<b>3.2.</b>	Wymagane jest oznakowanie wszystkich odczynników i krwinek znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła wyrób medyczny wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zgodnie z wymaganą, zastosowaną procedurą oceny zgodności).		
<b>3.3.</b>	Wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników.		
<b>3.4.</b>	Wymaga się aby wszystkie oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30.03.2021r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (Dz.U.MZ 2021, poz. 28). W tym opinii IHiT jeżeli jest zgodnie z tymi przepisami wymagana.		
<b>3.5.</b>	Zamówione odczynniki powinny być dostarczane do siedziby RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza 11, przesyłki zaadresowane do Działu Laboratoryjnego, Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej.		
<b>3.6.</b>	Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.		
<b>3.7.</b>	Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika.		
<b>3.8.</b>	Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczących jeżeli są wymagane.		
<b>3.9.</b>	Wymaga się aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim.		



3.10.	Wymaga się aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem poz. 9-13 i 22-28 w Części I – Kalkulacja Cenowa, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 miesiące oraz roztworów krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie od daty dostawy do zamawiającego.		
3.11.	Wszystkie karty do badania grup krwi, wykrywania/identyfikacji przeciwciał w PTA oraz Bezpośredniego Testu Antyglobulinowego przechowywane w temperaturze pokojowej. Dostawa odczynników krwinkowych transportem monitorowanym pod względem temperatury -2-8 °C, z możliwością wydruku temperatury przy dostawie	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
3.12.	Pełna pozytywna identyfikacja wszystkich odczynników i reagentów używanych do wykonywania odpowiednich zawiesin. Przygotowanie zawiesiny krwinek czerwonych w jednorazowych naczynkach z wykorzystaniem oddzielnie porcjowanego i konfekcjonowanego do każdego badania odczynnika w celu zabezpieczenia przed kontaminacją	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
4.	<b>Serwis.</b>		
4.1.	Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęty pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy.		
4.2.	Czas reakcji serwisu: 12 godzin od zgłoszenia awarii, rozpoczęcie usuwania awarii w terminie do 48 godzin od zgłoszenia. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiającą zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu.	TAK – 5 punktów NIE – 0 punktów.	
4.3.	Czas naprawy: do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia awarii w terminie do 5 dni roboczych, wykonawca zapewnia analizator zastępczy o parametrach takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych.		
4.4.	Wykonawca przeprowadzi coroczne przeglądy i walidacje (walidacja obejmuje również czytnik kodów paskowych) wynikające ze specyfikacji technicznej analizatora konieczne dla zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiązuje się do jego naprawy (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie		



	dzierżawy. Wszelkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie analizatora stosowną nalepką informacyjną.		
4.5.	W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej naprawy istotnego podzespołu lub podzespołów analizatora, wykonawca dokona wymiany analizatora na nowy, wolny od wad.		
5.	<b>Szkolenie.</b>		
5.6.	Szkolenie pracowników z obsługi analizatora i interpretacji wyników – potwierdzone stosownymi imiennymi certyfikatami.		
6.	<b>Dokumenty.</b>		
6.1.	Instrukcje obsługi w języku polskim.		
6.2.	Certyfikaty/deklaracje CE.		
6.3.	Świadectwo wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno – pomiarowej w procesie walidacji.		
6.4.	Plan przeglądu analizatora.		
6.5.	Plan terminów zamówień i dostaw odczynników.		

....., dnia ..... 202.... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

- Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez pomnożenie ceny jednostkowej netto przez liczbę/j. m. oraz wartość brutto przez pomnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
- Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
- Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
- Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
- Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia. W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”





KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI

**Zadanie nr 4: Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora do badań immunohematologicznych pracującego metodą kart żelowych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**

Opis parametrów przedmiotu zamówienia:

nazwa: .....

typ: .....

kraj pochodzenia: .....

rok produkcji: .....

Część I – KALKULACJA CENOWA								
L.p.	PRZEDMIOT	NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY	JEDN. MIARY	WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY	ILOŚĆ/ PROGNOZO- WANA ILOŚĆ BADAŃ	WARTOŚĆ NETTO	STAWKA VAT	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Dzierżawa automatycznego analizatora do badań serologicznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II wraz ze sprzętem stanowiącym back-up w postaci wirówki na 24 karty i 3 szt. ID Pipet.		miesiąc		48			
2.	Karty do oznaczania grupy krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh zawierające monoklonalne przeciwciała. Układ ABO: oznaczenie antygenów przy użyciu odczynników anti-A, anti-B oraz przeciwciał przy użyciu krwinek wzorcowych A1 i B. Antygen D z układu Rh: przy użyciu dwóch odczynników, z których przynajmniej jeden wykrywa kategorię DVI		Op.		12 700 badań			
3.	Zestaw krwinek wzorcowych A1, B do wykrywania przeciwciał układu ABO.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
4.	Karty do oznaczania grup krwi zawierające monoklonalne przeciwciała do kontroli antygenów A i B z układu ABO oraz antygeny D z układu Rh biorcy przy próbie zgodności.		Op.		3 400 badań			
5.	Karty do oznaczania grup krwi zawierające monoklonalne przeciwciała do kontroli antygenów A i B z układu ABO oraz antygeny D (VI)-z układu Rh przy próbie zgodności.		Op.		6 000 badań			
6.	Karty do wykrywania i identyfikacji		Op.		32 000 kart			



	nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową poliwalentną.							
7.	Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych w teście enzymatycznym.		Op.		26 800 kart			
8.	Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową anty-IgG		Op.		380 kart			
9.	Panel 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w PTA.		Op.		156 zestawów ( 3 zestawy /miesiac-13 dostaw w roku)			
10.	Panel 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w teście enzymatycznym. Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA.		Op.		156 zestawów ( 3 zestawy /miesiac-13 dostaw w roku)			
11.	Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w PTA.		Op.		156 zestawów ( 3 zestawy /miesiac-13 dostaw w roku)			
12.	Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA.		Op.		128 zestawów			
13.	Panel 6 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w PTA o innych układach antygenowych.		Op.		26 zestawów			
14.	Karty zawierające monoklonalne przeciwciała do oznaczania antygenów układu Rh (C, Cw, c, E, e) i antygeny K.		Op..		960 badań			
15.	Karty zawierające monoklonalne przeciwciała do oznaczania antygenów układu Rh (C, c, E, e) i antygeny K.		Op.		960 badań			
16.	Karty anti-Kpa do oznaczania antygeny Kpa z układu Kell		Op.		280 badań			
17.	Karty anti-Kpb do oznaczania antygeny Kpb z układu Kell.		Op.		280 badań			
18.	Karty anti-Jka do oznaczania antygeny Jka z układu Kidd.		Op.		860 badań			
19.	Karty anti-Jkb do oznaczania antygeny Jkb z układu Kidd.		Op.		860 badań			
20.	Karty anti-Fya do oznaczania antygeny Fya z układu Duffy.		Op.		720 badań			
21.	Karty anti-Fyb do oznaczania antygeny Fyb z układu Duffy.		Op.		720 badań			
22.	Surowica z anti-Fya do oznaczania antygeny Fya z układu Duffy.		Op.		540 badań			
23.	Surowica z anti-Fyb do oznaczania antygeny Fyb z układu Duffy.		Op.		540 badań			
24.	Karty anti-S do oznaczania antygeny S z układu MNS.		Op.		420 badań			
25.	Surowica z anti-S do oznaczania antygeny S z		Op.		360 badań			



	układu MNS.						
26.	Karty anty-s do oznaczania antygenu s z układu MNS.		Op.		420 badań		
27.	Surowica z anty-s do oznaczania antygenu s z układu MNS.		Op.		360 badań		
28.	Karty anty-M do oznaczania antygenu M z układu MNS.		Op.		720 badań		
29.	Karty anty-N do oznaczania antygenu N z układu MNS.		Op.		720 badań		
30.	Karty anty-Le a do oznaczania antygenu Le a z układu Lewis.		Op.		280 badań		
31.	Karty anty-Le b do oznaczania antygenu Le b z układu Lewis.		Op.		280 badań		
32.	Karty anty-P1 do oznaczania antygenu P1 z układu P1Pk.		Op.		420 badań		
33.	Karty anty-Lu a do oznaczania antygenu Lu a z układu Lutheran.		Op.		280 badań		
34.	Karty anty-Lu b do oznaczania antygenu Lub z układu Lutheran.		Op.		280 badań		
35.	Karty do identyfikacji klasy autoprzeciwciał i składników komplementu (IgG, C3d, kontrola własna)		Op.		2 900 badań		
36.	Karty do identyfikacji klasy autoprzeciwciał i składników komplementu (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, kontrola własna).		Op.		1 200 badań		
37.	Karta do wykonania BTA, podklasy IgG (IgG1, IgG3) do różnicowania ryzyka hemolizy.		Op.		200 badań		
38.	Zestaw do elucji autoprzeciwciał.		Op.		1 100 testów		
39.	Albumina wołowa 30 %.		Op.		60 ml		
40.	Roztwór stabilizujący do konserwacji i przechowywania krwinek czerwonych.		Op.		3 000 ml		
41.	Mianowanie przeciwciał klasy IgM w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:256.		Op.		80 badań		
42.	Mianowanie przeciwciał klasy IgG w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:2048.		Op.		2 400 badań		
43.	Zestaw do codziennej kontroli jakości badań immunohematologicznych i analizatora.		zestaw		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań		
44.	Końcówki do pipet.		Szt..		80 000 sztuk		
45.	Zestaw rozszerzony zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości badań immunohematologicznych, wykonanie kontroli potwierdzone certyfikatem.		zestaw		16 zestawów		
46.	Odczynnik enzymatyczny dla testów przeprowadzanych w środowisku enzymatycznym.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań		



47.	Odczynnik LISS do przygotowywania zawiesin krwinek czerwonych i przeprowadzania prób zgodności.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
48.	Płyny myjące, środki do odkażania, mycia aparatu, środki przeciwko pienieniu oraz inne płyny w ilości wystarczającej do obsługi zaofiarowanych testów.		Op.		ilość wymagana do wykonania prognozowanej ilości badań			
<b>RAZEM</b>								
<b>Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE</b>								
<b>1. Automatyczny analizator do badań serologicznych wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.</b>								
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>			<b>PARAMETR OFEROWANY</b>			
1.1.	Analizator fabrycznie nowy, nie używany, nie regenerowany. Rok produkcji 2020/2021 wraz sprzętem stanowiącym back-up w postaci wirówki na 24 karty i 3 szt. ID Pipet. Zamawiający dopuszcza zaofiarowanie analizatora nie starszego niż 4 lata po renowacji i generalnym przeglądzie z przeprowadzoną aktualizacją oprogramowania.							
1.2.	W pełni automatyczne wykonywanie pełnej procedury badań w technice mikrokolumnowej z wykorzystaniem mikrokart żelowych.							
1.3.	Pojemność aparatu: minimum 50 probówek o wymiarze rzeczywistym 13 mm x 75 mm (system próżniowy), raki do probówek umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie probówek oklejonych naklejkami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi bez ich uszkodzenia.							
1.4.	Możliwość pracy z różnymi typami probówek umieszczonych w jednym statywie.							
1.5.	Możliwość równoczesnego wykonania badania w sposób automatyczny z rozdzielonego materiału (surowica/osocze i krwinki oklejone tym samym kodem kreskowym w przypadku pracy na próbce przechowywanej uprzednio w chłodziarce oraz rozmrożonej surowicy	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.						
1.6.	Wydajność analizatora nie niższa niż 30 oznaczeń grup krwi z układu ABO (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygeny D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anti-D wraz z badaniem przeglądowym przeciwciał w PTA LISS.							
1.7.	Analizator gwarantujący stabilność przechowywania odczynników krwinkowych na pokładzie przez okres min. 5-7 dni i wyposażony w magazyn dla kart żelowych..							
1.8.	Identyfikacja kodów kreskowych próbek w systemie ISBT 128 o rozdzielczości 200 i 300 dpi.							



1.9.	Możliwość ciągłego doładowywania próbek, kart i innych odczynników bez przerywania pracy urządzenia.		
1.10.	Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników.		
1.11.	Automatyczny system informujący jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.		
1.12.	Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów.		
1.13.	System detekcji skrzepu oraz zakorkowanych probówek.		
1.14.	Weryfikacja poziomu nakropienia surowicy/osocza przed procesem wirowania przez oprogramowanie analizatora.		
1.15.	Analizator wyposażony w zdublowane pojemniki: na odpady i środki myjące (analizator automatycznie przełącza się na drugi, zapasowy pojemnik w celu kontynuowania pracy bez ingerencji operatora). Możliwość uzupełniania płynów i opróżniania odpadów płynnych bez przerywania pracy analizatora.		
1.16.	Igła zapasowa. Analizator ze stacją do kalibracji igieł dozujących. Możliwość wymiany igły przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu.		
1.17.	System automatycznej kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami archiwalnymi na etapie badania	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.18.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim. Wydruk protokołu badania w języku polskim. Protokół musi zawierać wydrukowany kod paskowy badanej próbki oraz flaga musi być oddzielona i wyróżniona z numeru próbki.		
1.19.	Oprogramowanie generuje wysokiej rozdzielczości kolorowe obrazy obejmujące komorę reakcyjną z reagentami i mikrokolumnę z żelem. Istnieje możliwość powiększenia obrazu poszczególnych mikrokolumn w celu oceny najsłabszych reakcji. Możliwość modyfikowania i wprowadzania komentarzy do wyników badań.		
1.20.	Możliwość definiowania testów reflex, dostępna funkcja badań kaskadowych w oprogramowaniu analizatorów	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.21.	Możliwość rejestracji badań wykonanych manualnie dla danego dawcy/pacjenta przez oprogramowanie analizatora .	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
1.22.	Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu.		



1.23.	<p>Zapewnienie automatycznego, bezpłatnego, przekazywania wyników wszystkich używanych testów do istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank Krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. w momencie instalacji systemu. Transfer wyników do systemu informatycznego obejmuje: kod testu, licznik kart użytych do badania, kod kreskowy karty/kart, kod próbki, nr dawcy, kod wyniku, data walidacji wyniku, operator walidujący wynik, nasilenie reakcji do pola uwag, nazwa własna testu, interpretacja słowna wyniku, PESEL, nazwisko, nazwa i numer seryjny urządzenia wykonującego badanie. Konieczna konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.</p>		
1.24.	<p>Zakres wykonywanych badań:</p> <p>Oznaczenia grupy krwi z układu ABO (antygeny przy użyciu odczynników anti-A, anti-B, przeciwciała przy użyciu krwinek A1 i B) oraz antygeny D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anti-D;</p> <p>Potwierdzanie grupy krwi z układu ABO z odczynnikami anti-A, anti-B, anti-D przy próbie zgodności dla dawców (DVI+) i biorców (DVI-);</p> <p>Wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem panelu trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny;</p> <p>Identyfikacja przeciwciał u biorców z użyciem panelu jedenastokrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny;</p> <p>Wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem enzymowanego panelu trójkrwinkowego w teście enzymatycznym;</p> <p>Identyfikacja przeciwciał u biorców z użyciem enzymowanego panelu jedenastokrwinkowego w teście enzymatycznym;</p> <p>Wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem panelu trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy anti-IgG;</p> <p>Identyfikacja przeciwciał u biorców z użyciem panelu jedenastokrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy anti-IgG;</p> <p>BTA, identyfikacja klasy autoprzeciwciał i składników komplementu IgG, IgA, IgM, C3c, C3d;</p> <p>BTA, oznaczanie podklas IgG i różnicowanie ryzyka hemolizy;</p> <p>Mianowanie przeciwciał klasy IgM w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:256;</p> <p>Mianowanie przeciwciał klasy IgG w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:2048;</p>		



	Możliwość badania pojedynczych antygenów z układów Rh, Kell, Duffy, Kidd, MNS, Lewis, Lutheran, P1Pk lub tworzenia profili badań..		
1.25.	Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej analizatorów/systemów diagnostycznych we współpracy z Działem Laboratoryjnym i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji analizatorów/systemów diagnostycznych w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania analizatorów/systemów diagnostycznych w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji odczynników, kodów kreskowych oraz certyfikaty walidacji lub wzorcowania zastosowanych zewnętrznych przyrządów pomiarowych.		
<b>2.</b>	<b>Wyposażenie.</b>		
	<b>PARAMETR WYMAGANY</b>	<b>PARAMETR OCENIANY</b>	<b>PARAMETR OFEROWANY</b>
2.1.	Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.		
2.2.	System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – 10 minut.		
2.3.	Drukarka kodów paskowych i ręczny skaner kodów paskowych zaprogramowany do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (zamawiający dostarczy kody testowe), skaner kodów kreskowych o parametrach nie gorszych niż HHP iT 1300G USB (DYMO).		
2.4.	Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45, 10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Urządzenie o parametrach nie gorszych niż DCP-L3510CDW. Drukarka obsługująca wydruki z programu Bank krwi.		
2.5.	Po wygaśnięciu dzierżawy RCKiK w Krakowie nabywa prawa do instalacji i użytkowania jedno stanowiskowego oprogramowania do obsługi zarchiwizowanych protokołów badań wykonanych na analizatorze (dostawca musi dostarczyć licencję i nośniki z wyżej wymienionym oprogramowaniem).		
<b>3.</b>	<b>Wymagania dotyczące odczynników, materiałów zużywalnych.</b>		



	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OCENIANY	PARAMETR OFEROWANY
3.1.	Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.		
3.2.	Wymagane jest oznakowanie wszystkich odczynników i krwinek znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła wyrób medyczny wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zgodnie z wymaganą, zastosowana procedurą oceny zgodności).		
3.3.	Wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników.		
3.4.	Wymaga się aby wszystkie oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (Dz.U.MZ 2021, poz. 28)). W tym opinii IHIT jeżeli jest zgodnie z tymi przepisami wymagana.		
3.5.	Zamówione odczynniki powinny być dostarczane do siedziby RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza 11, przesyłki zaadresowane do Działu Laboratoryjnego, Pracownie Immunologii Transfuzjologicznej.		
3.6.	Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.		
3.7.	Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika.		
3.8.	Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczających jeżeli są wymagane.		
3.9.	Wymaga się aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim.		
3.10.	Wymaga się aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem poz. 16-18 i 28-34 w Części I – Kalkulacja Cenowa, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 miesiące		





	oraz roztworów krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie od daty dostawy do zamawiającego.		
3.11.	Wszystkie karty do badania grup krwi, wykrywania/identyfikacji przeciwciał w PTA oraz Bezpośredniego Testu Antyglobulinowego przechowywane w temperaturze pokojowej. Dostawa odczynników krwinkowych transportem monitorowanym pod względem temperatury -2-8°C, z możliwością wydruku temperatury przy dostawie	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
3.12.	Pełna pozytywna identyfikacja wszystkich odczynników i reagentów używanych do wykonywania odpowiednich zawiesin. Przygotowanie zawiesiny krwinek czerwonych w jednorazowych naczynkach z wykorzystaniem oddzielnie porcjowanego i konfekcjonowanego do każdego badania odczynnika w celu zabezpieczenia przed kontaminacją	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
4.	<b>Serwis.</b>		
4.1.	Analizator wraz z wyposażeniem i oprzyrządowaniem objęty pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy.		
4.2.	Czas reakcji serwisu: 12 godzin od zgłoszenia awarii, rozpoczęcie usuwania awarii do 48 godzin od zgłoszenia. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiającą zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu.	TAK – 5 punktów. NIE – 0 punktów.	
4.3.	Czas naprawy: do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia awarii w terminie do 5 dni roboczych, wykonawca zapewnia analizator zastępczy o parametrach takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych.		
4.4.	Wykonawca przeprowadzi coroczne przeglądy i walidacje (walidacja obejmuje również czytnik kodów paskowych) wynikające ze specyfikacji technicznej analizatora konieczne dla zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiązuje się do jego naprawy (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszelkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie analizatora stosowną nalepką informacyjną.		
4.5.	W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej		



	naprawy istotnego podzespołu lub podzespołów analizatora, wykonawca dokona wymiany analizatora na nowy, wolny od wad.		
<b>5.</b>	<b>Szkolenie.</b>		
<b>5.1.</b>	Szkolenie pracowników z obsługi analizatora i interpretacji wyników – potwierdzone stosownymi imiennymi certyfikatami.		
<b>6.</b>	<b>Dokumenty.</b>		
<b>6.1.</b>	Instrukcje obsługi w języku polskim.		
<b>6.2.</b>	Certyfikaty/deklaracje CE.		
<b>6.3.</b>	Świadectwo wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno – pomiarowej w procesie walidacji.		
<b>6.4.</b>	Plan przeglądu analizatora.		
<b>6.5.</b>	Plan terminów zamówień i dostaw odczynników.		

....., dnia ....., 202.... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

- Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez pomnożenie ceny jednostkowej netto przez liczbę/j. m. oraz wartość brutto przez pomnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
- Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
- Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
- Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
- Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”



**Oświadczenie wykonawcy**  
składane w trybie art. 126 ust. 1 ustawy –  
dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1  
ustawy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy.

W odpowiedzi na otrzymane w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem** – wezwaniu do złożenia oświadczeń lub dokumentów w trybie art. 126 ust. 1 ustawy, działając w imieniu i na rzecz wykonawcy:

.....  
(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANĄ PEŁNĄ NAZWĘ WYKONAWCY)

z siedzibą w

.....  
(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANY ADRES)

.....  
(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

Oświadczam, że informacje zawarte w złożonym przeze mnie oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 nie uległy zmianie i pozostają aktualne na dzień złożenia niniejszego oświadczenia aktualizacyjnego.

....., dnia ..... 202... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/



**Oświadczenie wykonawcy  
składane w trybie art. 126 ust. 11 ustawy –  
dotyczące przynależności bądź braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej  
o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy.**

W związku z opublikowaniem pod adresem <https://rckik.krakow.pl/bip-przetargi/> informacji wskazanej w art. 222 ust. 5 ustawy dotyczącej postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem**, działając w imieniu i na rzecz wykonawcy:

.....  
(NALEŻY Podać ZAREJESTROWANĄ PEŁNĄ NAZWĘ WYKONAWCY)

z siedzibą w

.....  
(NALEŻY Podać ZAREJESTROWANY ADRES)

.....  
(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

Oświadczam, że:

- A. wykonawca nie należy do tej samej grupy kapitałowej z żadnym z wykonawców, którzy złożyli oferty w przedmiotowym postępowaniu \*).
- B. wykonawca należy do tej samej grupy kapitałowej z następującymi wykonawcami\* którzy złożyli oferty w przedmiotowym postępowaniu).

Lista Wykonawców składających ofertę w niniejszym postępowaniu, należących do tej samej grupy kapitałowej\*\*\*):

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

Jednocześnie załączamy dowody potwierdzające, że złożona przeze mnie oferta została sporządzona niezależnie od wymienionych powyżej wykonawców.\*\*\*)

....., dnia ..... 202... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

\*) – niewłaściwe skreślić

\*\*) – należy załączyć listę podmiotów wchodzących w skład grupy kapitałowej

\*\*\*) – stosowne dowody należy załączyć w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej



**Oświadczenie wykonawcy  
składane w trybie art. 126 ust. 1 ustawy –  
dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1  
ustawy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 7-8 i 10 ustawy.**

W odpowiedzi na otrzymane w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą systemów diagnostycznych z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem** – wezwanie do złożenia oświadczeń lub dokumentów w trybie art. 126 ust. 1 ustawy, działając w imieniu i na rzecz wykonawcy:

.....  
(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANĄ PEŁNĄ NAZWĘ WYKONAWCY)

z siedzibą w

.....  
(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANY ADRES)

.....  
(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

Oświadczam, że informacje zawarte w złożonym przeze mnie oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 nie uległy zmianie i pozostają aktualne na dzień złożenia niniejszego oświadczenia aktualizacyjnego.

....., dnia ..... 202... r.

.....  
/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

