

**Wykonawcy zainteresowani  
postępowaniem przetargowym**

**Nasz znak: ZOZ.XI.5/272/26/1/23**

**data: 13.12.2023 r.**

**DOTYCZY:** Zapytań do postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr 26/23/ZP na „**Zakup wraz z dostawą odczynników, materiałów zużywalnych z zakresu analityki, mikrobiologii i serologii wraz z dzierżawą analizatorów**”

W związku z zapytaniami firm w postępowaniu przetargowym nr 26/23/ZP- zgodnie z art. 135 ust. 2, 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych w sprawie wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający informuje co następuje:

**Firma 1**

1. Czy Zamawiający potwierdza, że w pakiecie nr 9 należy zaoferować Odczynnik anty IgG płynny w butelkach z zakraplaczem certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na połączenie pakietu nr 9 wraz z pakietem nr 18 i tym samym odstąpienie od pakietu nr 18?

Uzasadnienie

Odczynniki standard anty-D oraz standard anty D do mikrometody są stosowane wraz z odczynnikami wymienionymi w pakiecie nr 9. Połączenie pakietów pozwoli na korzystne skalkulowanie ceny . Odczynniki będą dostarczane w jednej dostawie zatem koszt będzie niższy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

**c.d. pytań**

**1. Zapytanie do treści umowy**

Czy Zamawiający zgodnie z art. 433 Pzp może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w formularzu cenowym?

Zamawiający w projekcie umowy wskazał poziom realizacji umowy na poziomie nie mniejszym niż 30%. Wykonawca nie ma wątpliwości co do tego, że zapis ten jest zgodny z art. 433 pkt 4 PzP.

Pomimo tego, Wykonawca sugeruje zmianę wskazanego postanowienia. Postanowienia przyszłej umowy powinny zabezpieczać Wykonawcę przed nieograniczonym zmniejszeniem świadczenia przez Zamawiającego w trakcie jego wykonywania, co przekłada się niewątpliwie na możliwość oszacowania przez Wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia oferty i zabezpieczenia jego interesów. Przepis ma ten na celu ochronę Wykonawcy przed ewentualnymi stratami wynikającymi z konieczności zabezpieczenia kompleksowej realizacji umowy, w sytuacji gdy faktyczny zakres świadczenia ulegnie drastycznemu zmniejszeniu.

Poziom realizacji umowy Wskazany przez Zamawiającego, na poziomie 30% prowadzi do sytuacji, w której Wykonawca pomimo zabezpieczenia realizacji umowy (pracowników, towaru innych), może nie być zobowiązany do jej realizacji, ponosząc przy tym straty. Oczywiście Zamawiający może odmówić podwyższenia poziomu realizacji przedmiotu zamówienia, wpłynie to jednak na wycenę oferty dokonanej przez Wykonawcę.

Należy wskazać, że Zamawiający zobowiązany jest do racjonalnego wydatkowania środków



publicznych. Za takie działanie nie można uznać tworzenia takich postanowień kontraktowych, które stawiają Zamawiającego w uprzywilejowanej pozycji. Zamawiający jako podmiot profesjonalny na rynku powinien przeprowadzić analizę potrzeb i na tej podstawie powinien być w stanie ocenić szacunkowo swoje potrzeby, nie powinien przenosić tego ryzyka na Wykonawcę. Przeniesienie tego ryzyka na Wykonawcę, bezwzględnie spowoduje konieczność wliczenia tego ryzyka w cenę ofertę.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

## **2. Wniosek o modyfikację §4 umowy**

Wykonawca wnosi o przedłużenie terminu na uzupełnienie dostawy, dostarczenie produktu wolnego od wad do 3 dni roboczych. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji, Wykonawca musi mieć czas na ustalenie przyczyny reklamacji oraz jego wysyłkę. Wskazany przez Zamawiającego termin dotyczący dostarczenia towaru wolnego od wad, tj. dostarczenie towaru w ciągu następnego dnia roboczego, jest niemożliwy do zrealizowania. Zamawiający musi wsiąść pod uwagę konieczność zapakowania oraz wysyłki towaru, co nie jest możliwe po godzinach pracy Wykonawcy jak i w dni wolne od pracy tj. sobota i niedziela. Wskazanie tak krótkiego terminu prowadzi do sytuacji, w której Wykonawca zobowiązany byłby do pracy w sobotę, niedzielę lub po godzinach pracy w piątek, co jest niezgodne z przepisami prawa pracy.

Propozycja Wykonawcy:

ODBIÓR, REKLAMACJE

„1 Odbiór asortymentu z zakresu analityki, serologii odbywać się będzie w miejscu dostawy – magazyn.

2. Zamawiający zobowiązuje się do zbadania dostarczonego asortymentu pod względem ilościowym w dniu odbioru. W przypadku braków ilościowych w danym asortymencie, Zamawiający powiadomi o tym fakcie Wykonawcę faksem lub drogą elektroniczną. W takiej sytuacji Wykonawca niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych, uzupełni dostawę.

3. Wykonawca dołoży najwyższej staranności, by dostarczany asortyment był wolny od wad fizycznych. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego za wszelkie wady fizyczne oraz wady prawne (rękojmia).

4. W przypadku stwierdzenia wad fizycznych w dostarczonym asortymencie, Zamawiającemu służy prawo zgłoszenia reklamacji faksem lub drogą elektroniczną w terminie 14 dni licząc od daty dostawy. Po otrzymaniu reklamacji Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż w terminie 3 dni roboczych, rozpatrzyć reklamację i poinformować o tym Zamawiającego.

5. W przypadku uznania reklamacji Wykonawca dostarczy na swój koszt, zamiast asortymentu wadliwego taką samą ilość asortymentu wolnego od wad w ciągu 3 dni roboczych. Wraz z dostawą asortymentu wolnego od wad Zamawiający zwróci Wykonawcy asortyment wadliwy.

6. Brak odpowiedzi na złożoną reklamację w terminie, o którym mowa w ust. 4 jest jednoznaczny z jej uwzględnieniem i koniecznością dostawy asortymentu wolnego od wad ciągu 3 dni roboczych.”

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

## **2. Wniosek o modyfikację §3 ust. 8 umowy**

Wykonawca wnosi o modyfikację §3 ust. 8 umowy poprzez wydłużenie czasu na naprawę sprzętu. Wskazany przez Zamawiającego termin 24h jest niemożliwy do realizacji. Nawet w przypadku braku konieczności wymiany części, Wykonawca musi mieć czas na ewentualną

konsultację z producentem. Producent ma swoją siedzibę za granicą, w związku z tym w przypadku wymiany części, Wykonawca będzie musiał ją u niego zamówić. Wykonawca sugeruje wydłużenie czasu na naprawę sprzętu do 3 dni roboczych, po tym czasie Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia sprzętu zamiennego.

Propozycja Wykonawcy:

§ 3

#### WARUNKI DOSTAWY

„8. Nieusunięcie usterki w czasie 3 dni roboczych od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie kosztów badań wykonanych, podczas awarii, w pracowni zewnętrznej (jeśli nie określono inaczej)”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

#### c.d. pytań

Zapytanie do pakietu nr 9, poz. 10 - formularz cenowy

Czy Zamawiający dopuści inny klon odczynnika (P3X61) w poz. 10 anty-D niż RUM, ale o tych samych parametrach (również nie wykrywa kat. D VI), zgodny z pozostałymi wymaganiami Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

#### Firma 2

Dotyczy Pakietu nr 25.

1. Czy Zamawiający dopuści krew kontrolną na dwóch poziomach i uwzględnienie w formularzu asortymentowo-cenowym ilości kontroli umożliwiającej jej wykonanie codziennie na dwóch poziomach?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 25 w formularzu cenowym miał na myśli dzierżawę analizatora do oznaczania HbA1c met. HPLC, a nie jak jest analizatora hematologicznego?

**Odpowiedź: Tak. Modyfikacja w załączeniu.**

3. Czy Zamawiający dopuści analizator umożliwiający uzyskiwanie wyników HbA1c (% NGSP) i HbA1c (mmol/mol, IFCC), bez dodatkowych przeliczeń?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

4. Czy Zamawiający dopuści analizator posiadający zakres metody (liniowość pomiaru) 3-18% lub 3-20%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

5. Czy Zamawiający dopuści analizator umożliwiających wykonanie analiz z probówek o średnicy od 12 do 15 mm szerokości i wysokości od 75 do 100 mm? Jeżeli nie to jakich systemów używa Zamawiający w laboratorium?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany. Obecnie Zamawiający używa systemu firmy BECKTON.**

6. Czy Zamawiający dopuści analizator wyposażony w podajnik próbek na 10 pozycji? Zgodnie z podanymi ilościami oznaczeń, Państwa laboratorium wykonuje średnio około 8 oznaczeń dziennie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

7. Czy Zamawiający dopuści analizator wyposażony w podajnik próbek na 50 pozycji? Zgodnie z podanymi ilościami oznaczeń, Państwa laboratorium wykonuje średnio około 8 oznaczeń dziennie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

8. Czy Zamawiający dopuści analizator z oprogramowaniem w języku angielskim?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim pod warunkiem dostarczenia szczegółowej instrukcji obsługi w języku polskim.**

9. Dotyczy punktu 12 Opis analizatora do oznaczeń hemoglobiny glikowanej A1c metodą HPLC: Czy Zamawiający dopuści analizator, który w przypadku małej ilości materiału badanego, umożliwi wykonanie oznaczenia w trybie z rozcieńczeniem, gdzie analizator automatycznie przelicza wynik?

Jeżeli nie to prosimy o sprecyzowanie jakiego rozwiązania oczekuje Zamawiający po wymogiem:

„Możliwość wykonania oznaczenia z próbki krwi kapilarnej”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Wymóg ten daje więcej możliwości laboratorium np. niweluje konieczność ponownego wzywania pacjenta na pobranie krwi.**

10. Czy Zamawiający dopuści analizator, który zgodnie z zaleceniami producenta wykonuje oznaczenia z próbek pobranych na EDTA?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, pkt 24.**

### **Firma 3**

Pytania dot. parametrów granicznych wymaganych dla analizatora hematologicznego w pakiecie nr 11

1. Czy Zamawiający zezwala aby wszystkie wymagane liniowości pomiaru dla następujących parametrów :

minimalna liniowość pomiaru: WBC od 0 do 300 x 10<sup>3</sup>/µl

minimalna liniowość pomiaru: RBC od 0 do 8 x 10<sup>6</sup>/µl

minimalna liniowość pomiaru: PLT od 0 do 3500 x 10<sup>3</sup>/µl

minimalna liniowość pomiaru: Hgb od 0 do 24 g/dl

minimalna liniowość: Ht od 0 do 60%.

były oznaczane w trybie z automatycznym rozcieńczeniem próbki.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatora o wydajności 80 ( +/- ) 3 oznaczenia/godzinę z podajnika automatycznego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator posiadał system wewnętrznego mieszania próbki w sposób rotacyjny o 360 stopni?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **c.d. pytań**

Pytania dot. parametrów granicznych wymaganych dla analizatora do oznaczeń hemoglobiny glikowanej A1c metodą HPLC w pakiecie nr 25

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli na dwóch poziomach: normalnym i patologicznym z uwzględnieniem ilości niezbędnej do codziennego wykonywania kontroli na dwóch poziomach?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim i dostarczenie szczegółowej instrukcji obsługi w języku polskim?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Firma 4**

Dotyczy Pakietu 1, parametry bezwzględnie wymagane dla platformy i odczynników, Opis modułu biochemicznego, pkt.4, Załącznik nr 2a do SWZ:

1. Prosimy o potwierdzenie czy nie zaistniała oczywista omyłka w opisie dotyczącym wydajności i czy nie jest to wydajność całkowita systemu, gdyż Zamawiający wymaga wydajności modułu ISE do 750 ozn. /godz jednocześnie opisując (300 oznaczeń fotometrycznych + 450 ozn. ISE / godz)?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza. Zaistniał omyłka, wydajność 750 dotyczy całego modułu biochemicznego. Modyfikacja w załączeniu.**

Dotyczy Pakietu 1, pkt. 9, parametrów bezwzględnie wymaganych dla platformy i odczynników, Opis modułu biochemicznego, pkt. 8, Załącznik nr 2a do SWZ oraz poz. 42 formularza cenowego, Załącznik nr 2 do SWZ:

2. W związku z możliwością aplikacji odczynników firm trzecich na kanały otwarte, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednego, płynnego odczynnika (Kalprotektyna) który wymaga przelania jego całej zawartości do odpowiedniej kasety bez konieczności odmierzenia konkretnych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 36 formularza cenowego,, Załącznik nr 2 do SWZ:

3. Czy Zamawiający uzna za spełniony parametr możliwość zaoferowania testu do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC)? Wartość parametru całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC) określana jest automatycznie przez analizator, wykorzystując oznaczone wartości parametrów UIBC i Fe dla danej próbki badanej. Czy do wyspecyfikowanej ilości oznaczeń żelaza należy doliczyć ilość potrzebną na wykonanie testu TIBC?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Należy doliczyć potrzebną ilość oznaczeń żelaza do wykonania testu TIBC.**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 36 formularza cenowego,, Załącznik nr 2 do SWZ:

4. Czy Zamawiający potwierdzi, że w pozycji 67 wapń zjonizowany dopuści wykonywanie tego parametru z kasety odczynnikowej wapń?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 2a do SWZ, Opis modułu biochemicznego, pkt 15:

5. W związku z wymogiem zapewnienia tonerów i bębnow do urządzenia wielofunkcyjnego, prosimy Zamawiającego o wskazanie formatu druku oraz szacowanych ilości na cały okres trwania umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający drukuje w formatach A4 i A5. Ilość tonerów i bębnow uzależniona jest od ilości badań wskazanych w SWZ.**

Dotyczy Załącznika nr 2a do SWZ, Opis modułu biochemicznego, pkt 16:

6. W związku z wymogiem zapewnienia tonerów do drukarek, prosimy Zamawiającego o wskazanie formatu druku oraz szacowanych ilości na cały okres trwania umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający drukuje w formatach A4 i A5. Ilość tonerów uzależniona jest od ilości badań wskazanych w SWZ.**

7. Dotyczy Pakiet 1 Załącznik nr do SWZ:

Prosimy o doprecyzowanie informacji dot. rozkładu badań na poszczególne aparaty.

**Odpowiedź: 60% aparat główny, 40% beck up.**

8. Dotyczy Pakiet 1 Załącznik nr do SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od zapisu dotyczącego doliczeń i trwałości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane na zmiany.**

PYTANIA DO UMOWY:..

Zał. nr 4

par. 2 ust. 6- 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zrezygnować z wersji pisemnej



dokumentu i pozostać przy formie elektronicznej tj. pliku przesyłanego w email lub udostępnionego na stronie internetowej? Rozwiązanie takie należy uznać za optymalniejsze z punktu widzenia zrównoważonego rozwoju, zapewniające Zamawiającemu bieżący i nieograniczony dostęp, zwłaszcza wobec postępującego procesu elektronicznej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza za wyjątkiem kart charakterystyki oraz ulotek odczynnikowych (forma papierowa).**

par. 3 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

par. 3 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

par. 3 ust. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

par. 6 ust. 1 lit. D Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie:

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

par. 6 ust. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

par. 6 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie na końcu postanowienia fragmentu „po uprzednim wezwaniu dodatkowym i wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu co najmniej 5 dni roboczych.”? Odstąpienie, nawet częściowe, może skutkować po stronie Zamawiającego potrzebą zmiany wykonawcy. Jednocześnie procedura naprawcza może skutecznie zapobiegać tego rodzaju przypadkom, umożliwiając dokończenie współpracy stron.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

par. 7 ust 9 W projekcie umowy, zawarto postanowienia przewidujące waloryzację wynagrodzenia wykonawcy. Zostały one jednak sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego,



waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Czy wobec powyższego Zamawiający wprowadziłby do wzoru umowy zaproponowaną poniżej treść postanowień waloryzacyjnych zgodnych z art. 439 PZP, które dzielą koszty wzrostu cen pomiędzy zamawiającego i wykonawcę?

1. *Strony zobowiązują się dokonywać zmian wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu dostawy określonych w Umowie produktów (w szczególności odczynników, materiałów zużywalnych, części zamiennych) określonego w §5 Umowy oraz w załącznikach do niej („Waloryzacja”), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia („Zmiana cen”).*

2. *Waloryzacja dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w stosunku do kwartału poprzedniego, publikowany co kwartał przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego („GUS”) na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych („Wskaźnik”).*

3. *Przyjmuje się, że Zmiana cen nastąpiła, jeżeli Wskaźnik osiągnął wartość większą lub równą 3%.*

4. *Przyjmuje się, że Zmiana cen wpływa na koszt wykonania Zamówienia odpowiednio do wysokości Wskaźnika, przy czym Waloryzacja następować będzie w wysokości wynoszącej połowę Wskaźnika.*

5. *Waloryzacja następować będzie co 3 miesiące, przy czym pierwsza waloryzacja nastąpi po 6 miesiącach od zawarcia Umowy.*

6. *W dniu, w którym zgodnie z ust. 5 następuje Waloryzacja, zmienia się wynagrodzenie w zakresie wskazanym w ust. 1, biorąc pod uwagę wartość Wskaźnika ostatnio opublikowaną przez Prezesa GUS, o ile wartość ta będzie większa lub równa wartości wskazanej w ust. 3. Odpowiednio zmienione zostają ceny poszczególnych pozycji załącznika asortymentowo-cenowego.*

7. *W razie potrzeby, przy wyliczaniu Waloryzacji, ceny zaokrągla się w dół do pełnych groszy.*

8. *W przypadku drugiej i kolejnych Waloryzacji, cenami wyjściowymi, które będą waloryzowane, będą ceny powstałe w wyniku poprzedniej Waloryzacji, z uwzględnieniem ewentualnych zmian jakie od czasu poprzedniej Waloryzacji zostały dokonane w drodze aneksów do Umowy.*

9. *Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy.*

10. *Waloryzacja, o której mowa w niniejszym paragrafie nie wymaga aneksu do Umowy. Po Waloryzacji, w razie potrzeby, Wykonawca przekaze Zamawiającemu załącznik asortymentowo-cenowy zmieniony zgodnie z niniejszym paragrafem.*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

par. 7 ust. 18 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia



przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta została by z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

**Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych**  
**Zawarta w dniu ..... roku (dalej: Umowa)**  
pomiędzy:

..... z siedzibą w ..... wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy .....pod nr KRS: ....., o kapitale zakładowym w wysokości:....., Zarząd w składzie:....., będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP....., REGON nr....., reprezentowaną przez:

- .....,
- .....,

zwaną dalej „Zleceniodawcą”

a

..... z siedzibą w ..... wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy .....pod nr KRS: ....., o kapitale zakładowym w wysokości:....., Zarząd w składzie:....., będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP....., REGON nr....., reprezentowaną przez:

- .....,
- .....,

zwaną dalej „Zleceniobiorcą”.

łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu ..... Strony zawarły umowę ..... (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest .....,
- usługi świadczone przez Zleceniobiorcę w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Zleceniobiorcę operacji na danych osobowych w imieniu Zleceniodawcy,
- Zleceniodawca, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Zleceniobiorcę danych osobowych w jego imieniu będzie odbywało się zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych),

Strony postanowiły zawrzeć umowę o następującej treści:

**§1**

**Definicje**

Użyte w umowie określenia będą miały następujące znaczenie:

- 1) Rozporządzenie (UE) 2016/679 – oznacza rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
- 2) Umowa główna – oznacza zawartą przez Strony umowę o świadczenie usług z dnia



- .....
- 3) Usługi – oznaczają usługi, o których mowa w ..... Umowy głównej;
  - 4) administrator – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;
  - 5) dane osobowe – oznacza dane w rozumieniu art. 4 pkt 1) Rozporządzenia (UE) 2016/679, tj. wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
  - 6) naruszenie ochrony Danych Osobowych – oznacza naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych Osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
  - 7) organ nadzorczy – oznacza niezależny organ publiczny ustanowiony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 51 Rozporządzenia (UE) 2016/679;
  - 8) przetwarzanie – oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;
  - 9) podmiot przetwarzający – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora;
  - 10) państwo trzecie – oznacza państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

## **§ 2**

### **Przedmiot umowy**

Przedmiotem niniejszej umowy jest określenie zasad przetwarzania oraz zabezpieczania danych osobowych, które Zleceniobiorca przetwarza w imieniu Zleceniodawcy.

## **§ 3**

### **Dane osobowe przetwarzane przez Zleceniobiorcę w imieniu Zleceniodawcy**

1. Zleceniodawca jako administrator, działając na podstawie art. 28 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2016/679, powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie danych medycznych pacjentów Administratora (dalej, jako „Dane Osobowe”) na potrzeby świadczenia Usług, do których realizacji Zleceniobiorca zobowiązał się w Umowie głównej.
2. Zleceniobiorca, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Zleceniodawcy na zasadach określonych w niniejszej umowie.
3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych szczególności:
  - a. Dane o stanie zdrowia
  - b. Dane kontaktowe
4. Zleceniobiorca jest uprawniony do wykonywania na Danych Osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub niezautomatyzowanych operacji przetwarzania uzasadnionych i niezbędnych dla realizacji Usług, które mogą obejmować m.in.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, aktualizację, przechowywanie, archiwizowanie, modyfikowanie, pobieranie, kopiowanie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie lub niszczenie.



5. Zleceniobiorca jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Zleceniodawcy na podstawie Umowy głównej.
6. Zleceniodawca oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
7. Zleceniodawca powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy.
8. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji niniejszej umowy Strony poniżej wyznaczają osoby właściwe do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem tej umowy, po jednej osobie z każdej ze Stron oraz ich zastępców w przypadku nieobecności (Rekomendowane jest wskazanie poniżej takich osób z wskazaniem ich imienia, nazwiska oraz danych kontaktowych w celu zapewnienia kontroli nad komunikacją pomiędzy stronami w sprawach związanych z ochroną danych np. dotyczącą zgłaszania naruszeń ochrony danych):
  - a. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniodawcy
    1. .... – jako główna osoba kontaktowa
    2. .... – jako osoba zastępująca
  - b. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniobiorcy
    1. .... – jako główna osoba kontaktowa
    2. .... – jako osoba zastępująca

#### § 4

##### **Dalsze powierzenie przetwarzania danych**

1. Zleceniobiorca jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Zleceniodawcy o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w szczególności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Zleceniodawca jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Zleceniobiorcę w terminie ..... dni od otrzymania od Zleceniobiorcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu ich przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zleceniodawcę dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Zleceniobiorca jest zobowiązany zapewnić, iż inny podmiot przetwarzający, z którego usług zamierza korzystać przy przetwarzaniu Danych Osobowych daje wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi Rozporządzenia (UE) 2016/679 i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
4. Dalsze powierzenie czynności przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu, o którym mowa w § 4 ust. 1, jest możliwe jedynie pod warunkiem nałożenia przez Zleceniobiorcę na ten inny podmiot przetwarzający na mocy umowy tych samych obowiązków ochrony danych, jakie spoczywają na Zleceniobiorcy w ramach niniejszej umowy, w szczególności obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679.



5. W przypadku, gdy powierzenie przetwarzania Danych Osobowych innemu podmiotowi przetwarzającemu przez Zleceniobiorcę wiąże się z transferem tych danych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych na swoim terytorium i jednocześnie brak jest innych podstaw umożliwiających transfer Danych Osobowych do tego państwa trzeciego, Zleceniodawca podpisze z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w takim państwie trzecim umowę zawierającą:

a. „Standardowe Klauzule Umowne” przyjęte na mocy Decyzji Komisji 2010/87/EU z dnia 5 lutego 2010 r. w sprawie przekazywania danych osobowych z krajów Unii Europejskiej do procesorów z państw trzecich, bądź

b. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych” przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679,

lub upoważni na piśmie Zleceniobiorcę do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Zleceniobiorcę do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.

6. Umowa, wskazana w ust. 4 i ust. 5 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.

7. Zleceniobiorca ponosi wobec Zleceniodawcy pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Zleceniodawca ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Zleceniobiorcę z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

## § 5

### Obowiązki Zleceniobiorcy

1. Zleceniobiorca jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Zleceniodawcy, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Zleceniodawcy uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Zleceniobiorcę prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Zleceniobiorca poinformuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.

2. Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.

3. Zleceniobiorca podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.

4. Zleceniobiorca zapewnia, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy Danych Osobowych i środków ich zabezpieczenia zarówno w okresie obowiązywania niniejszej umowy, jaki i po jej rozwiązaniu.

5. Zleceniobiorca przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.

6. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.

7. Zleceniobiorca, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę



możliwości pomagać Zleceniodawcy poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III Rozporządzenia (UE) 2016/679, w szczególności Zleceniobiorca jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Zleceniobiorcę wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Zleceniobiorca nie jest uprawniony do samodzielnego – w szczególności bez konsultacji ze Zleceniodawcą – udzielania odpowiedzi na pytania i podejmowania działań w związku z żądaniem podmiotów danych.

8. Zleceniobiorca, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Zleceniodawcy wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.

9. Zleceniobiorca jest obowiązany udostępnić Zleceniodawcy wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwi Zleceniodawcy lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przyczynia się do nich.

10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Zleceniobiorca niezwłocznie informuje Zleceniodawcę, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie Rozporządzenia (UE) 2016/679 lub innych przepisów Unii Europejskiej lub kraju jego siedziby w zakresie ochrony danych osobowych.

11. Zleceniobiorca niezwłocznie informuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych, skierowanej do Zleceniobiorcy, a także o wszelkich czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez organ nadzorczy oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto Dane Osobowe powierzone Zleceniobiorcy na podstawie niniejszej umowy.

12. Zleceniobiorca po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Zleceniodawcy wskazując w zgłoszeniu:

- a. charakter naruszenia ochrony Danych Osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów Danych Osobowych, których dotyczy naruszenie;
- b. opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony Danych Osobowych;
- c. opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Zleceniobiorcę w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

## **§ 6**

### **Prawo audytu**

1. Zleceniodawca jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w celu zweryfikowania, czy Zleceniobiorca spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.

2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:

- a. Audyt może polegać zarówno na żądaniu przedstawienia dokumentów oraz informacji dotyczących przetwarzania danych, jak i na czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu przetwarzania danych w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od

poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i świąt) w godzinach od 10:00 do 16:00, po uprzednim poinformowaniu Zleceniobiorcy drogą elektroniczną na adres e-mail:..... o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na ..... dni przed rozpoczęciem audytu.

b. Zleceniodawca prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Zleceniodawcę do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.

2. Czynności kontrolne prowadzone w toku audytu, o których mowa w § 6 ust. 2 lit. a, mogą polegać w szczególności na sporządzaniu:

a. notatek z przeprowadzonych czynności (w szczególności notatek z odebranych wyjaśnień i przeprowadzonych oględzin),

b. kopii dokumentów dotyczących przetwarzania Danych Osobowych,

c. wydruków Danych Osobowych z systemów informatycznych,

d. wydruków kopii obrazów wyświetlanych na ekranach urządzeń wchodzących w skład systemów informatycznych wykorzystywanych do przetwarzania Danych Osobowych,

e. kopii zapisów rejestrów systemów informatycznych,

f. zapisów konfiguracji technicznych środków zabezpieczeń systemów informatycznych, w których odbywa się przetwarzanie Danych Osobowych.

3. Zleceniodawca dostarcza Zleceniobiorcy kopię raportu z przeprowadzonego audytu. W przypadku stwierdzenia w toku audytu niezgodności działań Zleceniobiorcy z niniejszą umową lub przepisami o ochronie danych osobowych, do których stosowania Zleceniobiorca jest obowiązany, Zleceniobiorca niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

## § 7

### Odpowiedzialność Stron

1. Zleceniobiorca odpowiada za szkody, jakie powstaną u Zleceniodawcy lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Zleceniobiorcę Danych Osobowych.

2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Zleceniobiorcę niniejszej umowy, Zleceniobiorca zobowiązuje się do zapłaty odszkodowania na zasadach ogólnych.

## § 8

### Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania Umowy głównej.

2. Wypowiedzenie Umowy głównej skutkuje równoczesnym wypowiedzeniem niniejszej umowy.

3. W przypadku, gdy wyniki audytu, o którym mowa w § 6 niniejszej umowy lub kontroli przeprowadzonej przez organ nadzoru u Zleceniobiorcy lub innego podmiotu przetwarzającego, któremu Zleceniobiorca powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Zleceniobiorca w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Zleceniobiorcę żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Zleceniodawca jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.

4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Zleceniobiorca zależnie od decyzji Zleceniodawcy usuwa lub zwraca Zleceniodawcy powierzone Dane Osobowe, w tym wszelkie nośniki zawierające Dane Osobowe oraz niezwłocznie i nieodwracalnie niszczy wszelkie kopie dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających Dane Osobowe – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Zleceniodawcy, chyba że prawo Unii



Europejskiej lub prawo kraju siedziby Zleceniobiorcy nakazują Zleceniobiorcy dalsze przechowywanie Danych Osobowych. W takim przypadku za przetwarzanie w/w danych po rozwiązaniu niniejszej umowy Zleceniobiorca odpowiada jak administrator.

5. Zleceniobiorca jest obowiązany niezwłocznie wykonać obowiązek, o którym mowa w ust. 4 powyżej, nie później jednak niż w terminie 14 dni od rozwiązania niniejszej umowy, jak również poinformować o tym Zleceniodawcę na piśmie w terminie 3 dni od jego wykonania.

6. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w niniejszej umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

7. W kwestiach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Rozporządzenia (UE) 2016/679.

8. Wszelkie spory wynikłe ze stosunku prawnego objętego niniejszą umową rozpatrywane będą przez sąd właściwy dla siedziby Zleceniodawcy.

9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Zleceniodawca

Zleceniobiorca

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający przewiduje podpisanie umowy o RODO na własnym wzorze.**

#### **Firma 5**

1. Czy w Pakiecie 24 poz. 4 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do wykrywania K2/MDPV/CAT/OXY/MEP?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Firma 6**

Proszę o odpowiedź na pytania dotyczące pakietu 17:

1. SWZ Rozdział V; Zał. nr 4 §2 ust. 8 oraz §3 ust. 3 lit. b – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie ulotek i kart charakterystyki na płycie CD lub z dostawą aparatu w przypadku wygranego postępowania przez Wykonawcę?

**Odpowiedź: Przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale V należy złożyć wraz z ofertą w formie elektronicznej. Ulotki i karty charakterystyki o których mowa w §2 ust. 8 oraz §3 ust. 3 lit. b należy dostarczyć w formie papierowej.**

2. Zał. nr 8a do SWZ – Prosimy o modyfikację podstawy prawnej na Ustawę o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r.

Uzasadnienie: Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. nie jest aktem obecnie obowiązującym.

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

3. SWZ Rozdział XIII ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na opis wpłaty wadium w formie gotówki: „Wadium postępowanie nr 26/23/ZP”?

Uzasadnienie: Ze względu na ilość miejsca na druku przelewu nie ma możliwości umieszczenia tak długiego opisu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytania do umowy:

4. §2 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Zamawiający określa min. wartość zamówienia na poziomie 70% wartości umowy.”?

Uzasadnienie: W nawiązaniu do obecnych warunków umowy, pragniemy zwrócić uwagę na kluczowe aspekty związane z obowiązującym postanowieniem §2 ust. 4, zgodnie z którym minimalna wartość zamówienia określona jest na poziomie 30% wartości umowy. Po dogłębnej analizie i rozważeniu potencjalnych konsekwencji tego postanowienia, wnosimy o jego modyfikację poprzez podniesienie minimalnej wartości zamówienia do 70%

wartości umowy. Podniesienie minimalnej wartości zamówienia do 70% zapewni wykonawcom większą pewność co do zakresu realizacji umowy. Taka zmiana będzie skutkować bardziej realistycznym i konkurencyjnym kształtowaniem cen przez wykonawców, co jest zgodne z zasadami uczciwej konkurencji i przejrzystości w prawie zamówień publicznych.

Przez zminimalizowanie ryzyka zawyżania cen spowodowanego niepewnością zakresu zamówienia, Zamawiający może osiągnąć lepszą efektywność kosztową.

Zaproponowana zmiana sprzyja uzyskaniu bardziej korzystnych warunków finansowych, co jest kluczowe w kontekście odpowiedzialnego zarządzania funduszami publicznymi.

Gwarantując wykonawcom większą część wartości umowy, Zamawiający potencjalnie przyciągnie bardziej doświadczonych i kompetentnych wykonawców, co przekłada się na wyższą jakość realizacji zamówienia publicznego.

Zwiększenie minimalnej wartości zamówienia do 70% jest zgodne z zasadami efektywnego i przejrzystego zarządzania w ramach prawnych zamówień publicznych. Taka zmiana zmniejszy ryzyko potencjalnego kwestionowania warunków przetargu przez wykonawców lub organy nadzoru.

W świetle powyższych argumentów, proponowana modyfikacja postanowienia §2 ust. 4 umowy wydaje się być korzystna zarówno dla Zamawiającego, jak i dla potencjalnych wykonawców, przyczyniając się do bardziej efektywnego i sprawiedliwego procesu przetargowego. Z tego względu, zwracamy się z uprzejmą prośbą o rozpatrzenie i akceptację proponowanej zmiany.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

5. §3 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień przy pomocy sklepu internetowego „E-store”?

Uzasadnienie: Zamawiający korzystając z tej opcji ma możliwość składania zamówień przez całą dobę, może kontrolować prawidłowość zamówienia: nr katalogowe i ceny, otrzymuje automatyczne informacje o statusie zamówienia przy pomocy poczty elektronicznej, ma możliwość śledzenia przesyłki znajdującej się w dostawie, posiada dostęp do historii zamówień oraz dostęp do faktur oraz informacji o zaległych płatnościach.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

6. §3 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin wstawienia aparatu wynosił 28 dni od dnia podpisania umowy z uwagą na procedury związane z zamówieniem i transportem analizatora?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Modyfikacja w załączeniu.**

7. §3 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Nieusunięcie usterki w czasie 48 godz. od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie różnicy kosztów badań wykonanych, podczas awarii, w pracowni zewnętrznej (jeśli nie określono inaczej).”?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Modyfikacja w załączeniu.**

8. §4 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku stwierdzenia wad fizycznych w dostarczonym asortymencie, Zamawiającemu służy prawo zgłoszenia reklamacji faksem lub drogą elektroniczną w terminie 14 dni licząc od daty dostawy. Po otrzymaniu reklamacji Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż w terminie 3 dni roboczych, rozpatrzyć reklamację i poinformować o tym Zamawiającego.”?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Modyfikacja w załączeniu.**

9. §4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:  
„W przypadku uznania reklamacji Wykonawca dostarczy na swój koszt, zamiast asortymentu wadliwego taką samą ilość asortymentu wolnego od wad w terminie 2 dni roboczych. Wraz z dostawą asortymentu wolnego od wad Zamawiający zwróci Wykonawcy asortyment wadliwy.”?

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

10. §6 ust. 1 pkt. a) - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

"Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionego asortymentu po terminie określonym w § 3 ust. 3 Umowy"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

11. §6 ust. 1 pkt. b) - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

"Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w uzupełnieniu dostawy zamówionego asortymentu po terminie określonym w § 4 ust. 2 Umowy"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

12. §6 ust. 1 pkt. c) - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

"Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 0,1% wartości brutto wadliwej dostawy - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostarczeniu asortymentu wolnego od wad, po terminach określonym w § 4 ust. 5 – 6 Umowy"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

13. §6 ust. 1 pkt. d) - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

"Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

### **Firma 7**

Dotyczy Pakiet nr 3

Czy w przypadku oferowania odczynnika do Ddimerów o liniowości 7650 ng/ml w pierwszym oznaczeniu można zrezygnować z doliczania 40% oznaczeń (ilości podanej w SWZ odnoszącej się do odczynnika o liniowości 4000 ng/ml)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Firma 8**

Pytania dotyczące SWZ do przedmiotu zamówienia

1. Dotyczy SWZ rozdz V pkt 2 dla pakietu nr 2 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaznaczania w ulotkach lub innych dokumentach fragmentów potwierdzających spełnianie parametry oceniane i wyrazi zgodę na to by Wykonawca w nazwie załączanych ulotek lub innych dokumentów zawarł informację, których pozycji z parametrów potwierdza dany dokument?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Dotyczy SWZ rozdz V pkt 2 dla pakietu nr 2 oraz Załącznik nr 2a pkt 10-11 oraz pkt 20 - Czy Zamawiający odstąpi od dołączenia wraz z pierwszą dostawą ulotek, kart charakterystyki

i wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji.

**Odpowiedź: Przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale V należy złożyć wraz z ofertą w formie elektronicznej. Ulotki i karty charakterystyki należy dostarczyć w formie papierowej, pozostałe dokumenty Zamawiający dopuszcza w formie elektronicznej.**

3. Dotyczy Załącznika 2a (pakiet 2) pkt 20: Jeżeli nie, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie kart charakterystyk w wersji elektronicznej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

4. Dotyczy Załącznika 2a pakiet 2 pkt. 13 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę do wydłużenia czasu reakcji serwisu do 24 godzin w dni robocze?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Modyfikacja w załączeniu.**

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

5. §2 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązuje się udostępnić w bibliotece technicznej pod adresem: www. .... lub dostarczać wraz z asortymentem instrukcje w języku polskim dotyczące magazynowania i przechowywania preparatów”?

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwi obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. deklaracji zgodności, certyfikatów, ŚKJ, ulotek, instrukcji czy kart charakterystyk. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

6. §2 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia z pierwszą dostawą kart charakterystyki oraz opisów technicznych aparatów, metodyki, ulotek odczynnikowych, instrukcji wykonania testów w języku polskim wraz z opisem testów lub udostępnienia wymienionych dokumentów w bibliotece technicznej dostępnej pod adresem: www. ....”?

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwi obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. deklaracji zgodności, certyfikatów, ŚKJ, ulotek, instrukcji czy kart charakterystyk. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza za wyjątkiem kart charakterystyki oraz ulotek odczynnikowych (forma papierowa).**

7. §3 ust. 8 oraz Dotyczy załącznika 2a (pakiet 2) pkt 14: – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Nieusunięcie usterki w czasie 48 godz. od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z konieczności zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie kosztów badań wykonanych, podczas awarii, w pracowni zewnętrznej (jeśli nie określono inaczej).”?

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

8. §4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na rozpatrzenie reklamacji do 4 dni roboczych ?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wydłużenie terminu przeznaczonego na rozpatrzenie reklamacji z uwagi na jego zbyt krótki okres na przeprowadzenie czynności związanych z oceną zasadności zgłoszonych przez Zamawiającego zastrzeżeń i wad.

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

9. §4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku uznania reklamacji Wykonawca dostarczy na swój koszt, zamiast asortymentu wadliwego taką samą ilość asortymentu wolnego od wad w terminie 2 dni roboczych. Wraz z dostawą asortymentu wolnego od wad Zamawiający zwróci Wykonawcy asortyment wadliwy.”?

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

**Firma 9**

Pytanie 1 – Załącznik nr 2a do SWZ , PARAMETRY BEZWZGLĘDNI WYMAGANE DLA TESTÓW ALERGOLOGICZNYCH I AUTOIMMUNOLOGICZNYCH, pozycja nr 3 „W standardach ludzkie IgG (dla paneli alergologicznych).

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie testów alergologicznych , które w standardach mają ludzkie IgE.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 4 - Załącznik nr 2 do SWZ, FORMULARZ CENOWY , Pakiet 23 Panele alergologiczne i autoimmunologiczne wraz z dzierżawą analizatora do automatycznego oznaczania paneli alergologicznych i autoimmunologicznych, pozycja nr 5,6,7,8,9,10,11,12,13,15,17

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie testów, które oprócz wskazanego przez Zamawiającego składu alergenowego, będą zawierały dodatkowo oznaczenie CCD/Bromelaina.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Firma 10**

**Projekt umowy:**

**Dotyczy § 3 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 250 zł netto”?

*Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 250 zł koszty transportu, na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

**Dotyczy § 4 ust. 2, 4, 5**

Czy Zamawiający dopuści zmianę terminu, w którym Wykonawca ma załatwić reklamację na termin realny tj.

- dla reklamacji ilościowych – realny termin rozpatrzenia i załatwienia reklamacji to 3 dni robocze od chwili jej otrzymania,
- dla reklamacji jakościowych - realny termin rozpatrzenia i załatwienia reklamacji to 5 dni roboczych od chwili otrzymania próbek reklamowanego towaru.



Wykonawca, aby rozpatrzyć reklamację jakościową musi najpierw zbadać reklamowany towar i następnie podjąć decyzję o uznaniu reklamacji. Załatwienie reklamacji wymaga spełnienia określonych procedur, co jest czasochłonne, dlatego też właściwe rozpatrzenie reklamacji i wymiana towaru w ciągu odpowiednio 2 i 3 dni jest trudne do wykonania.

W razie pozostawienia dotychczasowego zapisu wątpliwa będzie jego ważność w świetle przepisów kodeksu cywilnego, bowiem zapis nosi znamiona świadczenia niemożliwego.

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

#### **Przedmiotu zamówienia**

##### **Dotyczy pakietu 6**

###### **pozycja 4**

Czy Zamawiający oczekuje końcówek Superior bezbarwnych, czy w kolorze żółtym?

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje końcówek w kolorze żółtym.**

###### **pozycja 5**

Czy Zamawiający oczekuje końcówek Superior bezbarwnych, czy w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje końcówek w kolorze niebieskim.**

###### **pozycja 11**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w zamian za nożyki do nakłuć – nakłuwacze nożykowe automatyczne? Nożyki do nakłuć hematologiczne zostały wycofane z oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

###### **pozycja 21**

Czy Zamawiający dopuści pipety o zmiennej pojemności 100ul-1000 ul?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

###### **pozycja 37**

Czy Zamawiający oczekuje standardowej próbówki z odczynnikiem czy próbówki podciśnieniowej z kalibrowaną próżnią na etapie produkcji?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza obie próbówki.**

##### **Dotyczy pakietu 15**

###### **Pozycja 10**

Czy nie nastąpiła omyłka w opisie produktu w pozycji 10, bowiem zamawiający wymaga zaoferowania takiej samej igły, jak w pozycji 9?

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

#### **Dot. wymogów krytycznych dla oferowanego systemu zamkniętego**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wszystkie elementy systemu zamkniętego pochodziły od jednego producenta, jako nieuzasadnionego technicznie, niezgodnego z obowiązującym prawem i utrudniającego uczciwą konkurencję oraz wyrazi zgodę na zmianę zapisu tego wymogu na:

**„Igły, próbówki, uchwyty, łączniki - muszą być kompatybilne. W przypadku zaoferowania asortymentu od różnych producentów, Zamawiający wymaga dołączenia oświadczenia wykonawcy o kompatybilności poszczególnych elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 22 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.”**

Uważamy, że tak określony parametr graniczny, tj. wymóg pochodzenia przedmiotu zamówienia zawartego w Pakiecie 15 od jednego producenta, narusza w sposób istotny art. 99 ust. 2, 4 w zw. Z art. 16 Ustawy Pzp, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania produktów oferowanych przez innych wykonawców, co

nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.

Powyższe stanowisko zostało poparte przez Krajową Izbę Odwoławczą – Wyrok z dnia 4 września 2023r. Sygn. Akt: KIO 2448/23, w którym czytamy: „użycie sformułowania „system zamknięty” zdaniem Izby nie musi wskazywać na konieczność pochodzenia elementów jego systemu od jednego producenta. Wymóg ten można rozumieć w ten sposób, że jego elementy stanowią pewną zamkniętą całość, są ze sobą kompatybilne, co niekoniecznie odnosi się już do marki (producenta) poszczególnych elementów systemu.” oraz „W ocenie Izby, by uzasadnić poczyniony przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia, musiałby On wykazać, że opisany danym wymaganiem efekt, jest niemożliwy do osiągnięcia w żaden inny sposób i co więcej jest on niezbędny do należytego wykonania przedmiotu zamówienia. Wówczas można byłoby uznać opis przedmiotu zamówienia za obiektywny i nie naruszający zasad określonych w Pzp (...) Izba, nie przeczy, iż obowiązkiem zamawiającego jest uwzględnienie jego potrzeb związanych z należyłą realizacją zamówienia, które w obiektywny sposób doprowadzą do wyboru wykonawcy gwarantującego należyte wykonanie zamówienia. Potrzeby te nie mogą jednak prowadzić do preferowania tylko jednego rozwiązania, podczas gdy na rynku dostępnych jest wiele, funkcjonalnie zbliżonych rozwiązań, które może zaoferować nieograniczony krąg wykonawców”.

**A zatem wymóg, aby oferowany system pochodził w całości od jednego producenta jest wymogiem zarówno bezpodstawnym prawnie, jak i merytorycznie:**

**Prawnie** – bowiem, zgodnie z wymogiem art. 22 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. to nie producent, a dostawca wprowadzający wyrób na rynek odpowiada za jego właściwe działanie i współdziałanie z innym powiązanymi wyrobami.

**Merytorycznie** - bowiem:

- o doskonałej współpracy wszystkich elementów naszego systemu mamy potwierdzenia innych naszych klientów, gdzie współpraca ta była oceniana
- różne inne firmy, w tym czołowe oferujące wyroby podciśnieniowego pobierania krwi do badań, oferują akcesoria od innych producentów niż próbówki tylko fakt ten ukrywają przed Zamawiającymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

**Dotyczy pakietu 16**

**Pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na strzykawki do gazometrii o obj. 2 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów opisanych w SWZ.**

**Dotyczy pakietu 19**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wszystkie etykiety były ze znakiem sterylności, nie wszystkie bowiem produkty będące przedmiotem pakietu są sterylne. Rurki (poz. 2), statywy (poz. 3) oraz uchwyty (poz. 5) nie są produktami sterylnymi, zatem na etykietach tych produktów nie będzie oznaczenia sterylności.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**



### **Firma 11**

1. Dotyczy Pakietu 15 poz. 10:

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy nie doszło do omyłki pisarskiej w pozycji 9 i 10 – pozycje te brzmią tożsamo i czy, w związku z ewentualną omyłką, Zamawiający wymaga w pozycji 10 igieł z wizualną kontrolą poprawności wkłucia zintegrowanych z uchwytem?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga. Modyfikacja w załączeniu.**

2. Dotyczy Pakietu 27 poz. 10:

Prosimy o dopuszczenie opakowania 50 ml zamiast 500 ml – jest to stężony kwas trójchlorooctowy i ilość 2 op o pojemności 50 ml będzie wystarczająca do wykonania badań w okresie 24 miesięcy.

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

3. Dotyczy Pakietu 27:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wsparcia aplikacyjnego dla aparatu Madli BioTyper Sirius wraz z odczytnikami i oprogramowaniem Epicenter będącego na wyposażeniu systemu Maldi Biotyper Sirius, otrzymanego z WOŚP, przez cały okres trwania umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga. Otrzymany aparat z WOŚP posiada oprogramowanie Epicenter od dnia 19.10.2023 r. z rocznym okresem obowiązywania.**

4. Dotyczy Pakietu 27:

Czy Zamawiający wymaga, aby końcówki do pipet wyprodukowane były z najwyższej jakości polipropylenu bez dodatku plasisfikatorów, biocydów, oleamidów, zgodnie z zalecaniami producenta systemu Maldi Biotyper Sirius, co należy poświadczyć certyfikatem producenta końcówek?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby końcówki do pipet wyprodukowane były z najwyższej jakości polipropylenu bez dodatku plasisfikatorów, biocydów, oleamidów, zgodnie z zalecaniami producenta systemu Maldi Biotyper Sirius.**

5. Dotyczy §3 ust. 4-9 projektu umowy:

Zwracamy się z prośbą o dopisanie zwrotu, których pakietów dotyczą wymienione ustępy, a w przypadku wygrania postępowanie na inne pakiety, usunięcie tych zapisów z umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

6. Dotyczy §4 ust. 2 i 4 projektu umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu uzupełnienia braków ilościowych oraz rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych.

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

7. Dotyczy Oświadczenia – zał. nr 8 do SWZ:

W związku z tym, że produkty z Pakietu 15 i 16 nie są produktami leczniczymi, zwracamy się z prośbą o dopisanie w tytule oświadczenia „nie dotyczy pakietów 15, 16, 26, 27”.

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

### **Firma 12**

1. Czy Zamawiający dopuści konfekcjonowanie kwasu trójfluoroctowego w ilości 50 ml ? Ilość ta jest wystarczająca do procedur wymaganych przez Producenta systemu Maldi Biotyper Sirius.

Wyjaśnienie: Nie istnieje na rynku konfekcjonowanie a 500 ml .

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

### **Firma 13**

Dotyczy – Pakiet nr 8

1. Czy Zamawiający dopuści szybki test immunochromatograficzny kasetkowy

do wykrywania *Campylobacter* w próbkach kału o czułości testu 93,7% i swoistości testu 98%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

Dotyczy Pakiet 22 - Etykiety samoprzylepne z kodem kreskowym na próbki do systemu w laboratorium

1. Prosimy o informację jaki system informatyczny (dostawca, nazwa) jest w posiadaniu Zamawiającego.

**Odpowiedź: System Info Medica.**

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na etykiety o wymiarach 40x14mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

3. Czy Zamawiający w kolumnie „Ilość w sztukach na 24 m-ce” ma na myśli 250 000 pojedynczych etykiet?

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Firma 14**

dot. Pakiet 12 System do mikrometody kolumnowej - odczynniki, sprzęt + kontrola międzynarodowa do serologii

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt 36 minimalnych parametrów technicznych (załącznik nr 2a do SWZ), Zamawiający w zakresie pakietu 12 wymaga dostaw miesięcznych wg harmonogramu na dany rok - harmonogram dostaw dostarczony po podpisaniu umowy, a dostawy na cito w terminie 5-6 dni?

**Odpowiedź: Tak, zgodnie z SWZ.**

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie witryny chłodniczej laboratoryjnej o pojemności całkowitej brutto nie mniejszej niż 360 L i max o wymiarach zewnętrznych 601/654/1884?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin wstawienia aparatów w zakresie pakietu 12 wynosił do 30 dni roboczych od dnia podpisania umowy?

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

4. Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaoferował i wycenił w formularzu cenowym etykiety do drukarek kodów kreskowych do obsługi analizatora oraz oprogramowania do obsługi pracowni serologii i banku krwi? Jeżeli tak, prosimy również o określenie ilości wymaganych etykiet.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga. Modyfikacja w załączeniu.**

5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający że wymaga dostarczenia drukarek kodów kreskowych w ilości 2 sztuk, z których jedna z nich zostanie podłączona pod analizator a druga z nich zostanie podłączona pod oferowane oprogramowanie? Drukarki będą służyły do drukowania etykiet dla próbek pacjentów i etykiet dla rezerwowanych jednostek, wykorzystywanych do oklejania próbek.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, iż wymaga dostarczenia drukarek kodów kreskowych w ilości 2 sztuk, z których jedna z nich zostanie podłączona pod analizator a druga z nich zostanie podłączona pod oferowane oprogramowanie.**

dotyczy pkt 15 minimalnych parametrów technicznych (załącznik nr 2a do SWZ):

6. Prosimy o potwierdzenie, że jako elektroniczna ekspedycja krwi zwolnienie donacji, Zamawiający ma na myśli rejestrację przychodu składników krwi z RCKiK, dobór składnika krwi dla pacjenta, wydanie składnika do transfuzji oraz ewentualny zwrot wydanego składnika krwi z oddziału do zaoferowanego oprogramowania?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

dotyczy pkt 16 minimalnych parametrów technicznych (załącznik nr 2a do SWZ):

7. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje rozwiązania, które umożliwi rejestrację badania przeciwciał antyptytkowych w postaci zeskanowania wyniku z instytucji wykonującej i dodanie go w postaci załącznika do badania oraz wykonania opisowego protokołu z tego badania?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

dotyczy pkt 20 minimalnych parametrów technicznych (załącznik nr 2a do SWZ):

8. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje rozwiązania, w którym użytkownik loguje się jednorazowo do systemu loginem i hasłem z możliwością konfiguracji czasu trwania sesji do auto wylogowania. Każda operacja modyfikacji lub usuwania danych będzie zapisywana w audycie zmian?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

dotyczy pkt 25 minimalnych parametrów technicznych (załącznik nr 2a do SWZ):

9. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje możliwości integracji z modułem EDM poprzez protokół HL7?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, oczekuje możliwości integracji z modułem EDM.**

#### **Firma 15**

Zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

Czy Zamawiający dopuści wstawienie aparatu w terminie 4 tygodni od podpisania umowy – DOTYCZY PAKIETU 14

**Odpowiedź: Modyfikacja w załączeniu.**

#### **Firma 16**

pakiet nr 8

1. Czy w pozycji nr 1, pakietu nr 8 Zamawiający wymaga, aby zestaw zawierał kontrole dodatnią i ujemną w postaci płynnej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy w pozycji nr 3, pakietu nr 8 Zamawiający dopuści test bez kontroli dodatniej w zestawie?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

3. Czy w pozycji nr 4, pakietu nr 8 Zamawiający wymaga aby zestaw zawierał kontrole dodatnią i ujemną w postaci wymazówek?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

4. Czy w pozycji nr 6, pakietu nr 8 Zamawiający wymaga testu wyprodukowanego przy użyciu p.ciał monoklonalnych o czułości i specyficzności 100% względem metody endoskopowej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

pakiet nr 13

5. Czy Zamawiający dopuści test bez kontroli?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

#### **Firma 17**

1. Czy Zamawiający w pakiecie 6 w poz 4 i 5 dopuści końcówki równoważne? , Opis dotyczący klasy Superior wskazuje na firmę Medlab, nie dając tym samym możliwości udziału w postępowaniu innym Oferentom.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem kompatybilności końcówki z pipetami.**

2. Czy Zamawiający w pakiecie 6 w poz 12 dopuszcza granulát bez dozownika?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**



3. Czy Zamawiający w pakiecie 6 w poz 35 dopuszcza kamery tyou Fast Read?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zgodnie z art. 137 ust. 1 Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w wymienionych działach na:**

**- Dział XIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**

**1. Termin wniesienia wadium:**

Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert, tj. **do dnia 03.01.2024 r. do godz. 11:30**

**- Dział XIV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ – zmienia się pkt 2 na:**

2. Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert. Wykonawca jest związany ofertą do dnia **01.04.2024 r.**

**- Dział XVIII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT – zmienia się pkt 1 na:**

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozdt> do dnia **03.01.2024 r. do godziny 11:30.**

**- Dział XIX. TERMIN OTWARCIA OFERT – zmienia się pkt 1 na:**

1. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. w dniu **03.01.2024 r. o godz. 11:45.**

**Modyfikacji ulegają również:**

- pakiet 1 załącznik nr 2a do SWZ,
- pakiet 2 załącznik nr 2a do SWZ,
- pakiet 3 załącznik nr 2a do SWZ,
- pakiet 4 załącznik nr 2a do SWZ,
- pakiet 5 załącznik nr 2a do SWZ,
- pakiet 12 załącznik nr 2 do SWZ,
- pakiet 15 załącznik nr 2 do SWZ,
- pakiet 25 załącznik nr 2 do SWZ,
- pakiet 27 załącznik nr 2 do SWZ,
- załącznik nr 4 do SWZ projekt umowy,
- załącznik nr 8 do SWZ,
- załącznik nr 8 a do SWZ.

**Mając na uwadze własne spostrzeżenia Zamawiający modyfikuje:**

- pakiet nr 17 załącznik 2a do SWZ.

p. o. Dyrektora  
Zespołu Opieki Zdrowotnej  
w Dąbrowie Tarnowskiej

*(podpis elektroniczny)*

Otrzymują:

1 x aa

1 x Platforma zakupowa

Minimalne parametry techniczne

**Pakiet 1 Opis platformy biochemiczno - immunochemicznej wraz z analizatorem pomocniczym immunochemiczno - biochemicznym**

| Lp. | Parametry bezwzględnie wymagane dla platformy i odczynników  | TAK / NIE |
|-----|--|-----------|
| 1   | Platforma biochemiczno - immunochemiczna nie starsza niż 2021 rok, wyklucza się aparat demonstracyjny, w przypadku braku możliwości naprawy do 7 dni wymiana aparatu na sprawny wolny od wad (podać typ, model i rok produkcji).   |           |
| 2   | Analiza odbywa się w fazie ciekłej.  |           |
| 3   | Próbki pilne mogą być podawane bezpośrednio do analizatorów, jak i poprzez specjalny port CITO (po 5 sztuk jednorazowo), próbki pilne zlecane w dowolnym momencie i bez ograniczeń, co do parametrów w trybie CITO oznaczane są priorytetowo.  |           |
| 4   | 50 miejsc na surowice w podajniku próbkowym wspólnym dla części biochemicznej i immunochemicznej, ze swobodnym dostępem do próbek, możliwością ciągłego dostawiania próbek w trakcie pracy, bez przerywania pracy analizatora umożliwiającym aspirację materiału z tej samej próbki bez konieczności jej przenoszenia. |           |
| 5   | Możliwość pracy bezpośrednio z probówkami pierwotnymi różnego rodzaju oznakowanymi kodami kreskowymi, jak i z probówkami wtórnymi bez kodu. Probówka trafia kolejno do poszczególnych jednostek analitycznych, gdzie dokonuje się oznaczeń wszystkich zleconych parametrów biochemicznych i immunochemicznych.         |           |
| 6   | Badania wykonywane w surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo rdzeniowym, hemolizacie, kale, ślinie.  |           |
| 7   | Detektor poziomu płynu i piany w probówkach badanych i odczynnikach, detektor skrzepu dla próbek badanych.   |           |
| 8   | Analizator ze stacją uzdatniania wody. Koszty związane z instalacją stacji wody, serwisem i materiałami zużywalnymi ponosi Wykonawca. Dla każdego z analizatorów należy zaoferować niezależną stację uzdatniania wody.   |           |
| 9   | Analizator pracuje w systemie odczynnikowym zamkniętym z możliwością aplikacji w części biochemicznej otwartych kanałów dla odczynników innych producentów.  |           |
| 10  | Analizator gotowy do pracy 24 h/dobę.  |           |
| 11  | Opis techniczny w języku polskim dołączony do pierwszej dostawy.   |           |
| 12  | Certyfikat CE dotyczy obu aparatów.  |           |
| 13  | Czas reakcji serwisowej do 24 godzin od chwili zgłoszenia awarii (w dni robocze).  |           |
| 14  | Nieusunięcie usterki w czasie <b>48 godzin</b> od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia przez Wykonawcę aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie <b>różnicy</b> kosztów badań wykonywanych podczas awarii w pracowni zewnętrznej.   |           |
| 15  | Dwukierunkowa transmisja danych.   |           |

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| 16                                | W ramach umowy instalacja analizatora, szkolenie personelu, przeglądy serwisowe zgodnie z instrukcją obsługi aparatu w okresie trwania umowy przeglądy serwisowe i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych. |  |
| 17                                | Analizator główny i beck up zgłoszony do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Łodzi.  |  |
| 18                                | Podłączenie do sieci laboratoryjnej na koszt Wykonawcy obu analizatorów głównego i beck up.  |  |
| 19                                | Karty charakterystyki oferowanych odczynników dołączone do pierwszej partii odczynników (wersja papierowa).  |  |
| 20                                | Wykonawca dostarczy UPS odpowiedniej mocy podtrzymujący pracę analizatorów w przypadku awarii zasilania min. 30 min., Wykonawca zapewni w ramach umowy przeglądy okresowe, akumulatory i ich wymianę do ups.     |  |
| <b>Opis modułu biochemicznego</b> |  |  |
| 1                                 | W pełni automatyczny analizator biochemiczny random acces w trybie pacjent po pacjencie.   |  |
| 2                                 | Możliwość oznaczania enzymów, substratów, białek specyficznych, leków, środków uzależniających i toksycznych, parametrów krzepnięcia (AT III, D – Dimer).  |  |
| 3                                 | Aparat wykorzystuje typy pomiarów mono i bichromatyczny w zakresie 340-800 nm dla 12 długości fal, pomiar punktu końcowego, pomiary kinetyczne, turbidymetryczne.  |  |
| 4                                 | <b>Wydajność systemu biochemicznego do 750 ozn./godz. ( 300 ozn. fotometrycznych + 450 ozn. ISE/godz.)</b>   |  |
| 5                                 | Możliwość zastosowania probówek pierwotnych, wtórnych i naczynek pediatricznych, ciągłe dostawianie probówek do analizatora.   |  |
| 6                                 | Różne zestawy odczynnikowe dostępne jednocześnie na pokładzie.   |  |
| 7                                 | Automatyczne monitorowanie stanu i ilości odczynników oraz materiałów zużywalnych i płynów na pokładzie aparatu.   |  |
| 8                                 | Odczynniki płynne gotowe do użycia, chłodzone na pokładzie aparatu (5 - 15°C), z danymi o rodzaju odczynnika, dacie ważności, numerze serii, itp. Stabilność odczynników na pokładzie do 6 miesięcy.             |  |
| 9                                 | Automatyczna kontrola jakości i wiarygodności wyników, opracowanie statystyczne wyników, graficzna prezentacja wyników na monitorze analizatora (dzienna kontrola precyzji, wykresy).                            |  |
| 10                                | Automatyczna konserwacja wykonywana w tle podczas oznaczeń wraz z ich rejestracją i sygnalizowaniem konieczności ich wykonania.  |  |
| 11                                | Automatyczne funkcje rozcieńczania lub zagęszczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego.                                |  |
| 12                                | Analizator beck up o parametrach identycznych z analizatorem głównym.  |  |
| 13                                | Oba aparaty wolnostojące.  |  |
| 14                                | Wykonawca w ramach umowy zapewni szafę chłodniczą o poj. min. 800 l oraz klimatyzatory do pomieszczeń – 3 sztuki.  |  |

|                                      |   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| 15                                   | Wykonawca zapewni urządzenie wielofunkcyjne z drukarką, faksem oraz tonery i bębny na wskazaną ilość oznaczeń.  |  |
| 16                                   | Wykonawca dostarczy 3 komputery wraz z monitorami, myszkami, klawiaturą, drukarkami oraz tonery na wskazaną ilość oznaczeń oraz czytniki kodów kreskowych – parametry dotyczące komputerów zgodnie z załącznikiem 2b.   |  |
| 17                                   | Wykonawca dostosuje pracownie, gdzie będą stały aparaty (prace remontowe związane z dostosowaniem mebli w tych pomieszczeniach).  |  |
| 18                                   | Wykonawca zapewni chłodziarko - zamrażarkę na odczynniki i próbki do badań.   |  |
| 19                                   | W ramach czynszu dzierżawnego Wykonawca dostarczy wirówkę stojącą na blacie oraz mikroskop z immersją i min. 40 – krotnym powiększeniem.  |  |
| <b>Opis modułu immunochemicznego</b> |   |  |
| 1                                    | Zasada pomiaru elektrochemiluminescencja (ECL, ECLIA) przy zastosowaniu paramagnetycznych cząstek opłaszczonych streptawidyną i związkami rutenu.   |  |
| 2                                    | Na pokładzie dostępne jednocześnie różne zestawy odczynnikowe min. 28.  |  |
| 3                                    | Wydajność 120 ozn./ godz.   |  |
| 4                                    | Pełna krzywa kalibracyjna zapisana w kodzie kreskowym i wczytywana automatycznie do pamięci analizatora, kalibracja 2-punktowa.   |  |
| 5                                    | Odczynniki są chłodzone na pokładzie aparatu (5 - 10°C), pojemniki odczynnikowe są otwierane i zamykane automatycznie w trakcie pracy.  |  |
| 6                                    | Wymienne jednorazowe końcówki pipetujące, eliminujące całkowicie ryzyko kontaminacji.   |  |
| 7                                    | Troponina Ths lub Ihs spełniająca algorytm 1 godzinny zgodnie z wytycznymi.   |  |
| 8                                    | W przypadku niedoszacowania odczynników, kuwet pomiarowych i innych materiałów eksploatacyjnych do końca trwania umowy dostarcza je Wykonawca na własny koszt.  |  |
| 9                                    | Odczynnik do TSH 3 generacji.   |  |
| 10                                   | Zgłaszanie awarii 24 godz./ 7 dni w tygodniu.   |  |
| 11                                   | Nieusunięcie usterki w czasie <b>48 godz.</b> w aparacie od chwili zgłoszenia rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia przez Wykonawcę aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie <b>różnicy</b> kosztów badań wykonanych w pracowni zewnętrznej podczas awarii. Przy przedłużającej się awarii i niemożliwości naprawy aparatu wymiana na urządzenie wolne od wad do 7 dni. |  |
| 12                                   | Jeżeli kuwetki pomiarowe, kalibratory i kontrole oraz inne materiały eksploatacyjne zostaną zużyte przed końcem umowy np. częste awarie aparatu, zalecenia przez Wykonawcę częstszych kalibracji, kontroli (nieprawidłowe wyniki na kartach Levy  |  |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | Jenningsa Wykonawca ma zapewnić na własny koszt, aby starczyło ich do końca umowy.  |  |
| 13 | Udział w kontroli zewnętrznej 1 raz w roku dla wszystkich parametrów z umowy, ale nie objętych kontrolą w Łodzi.  |  |
| 14 | Analizator gotowy do pracy 24 h/dobę, UPS podtrzymujący napięcie min. 20 min.   |  |
| 15 | Ze względu na duże opakowania niektórych odczynników Wykonawca zobowiązuje się do wyrównania strat wynikających z niecałkowitego zużycia odczynników do czasu wprowadzenia mniejszego konfekcjonowania. |  |

Niespełnienie któregokolwiek z powyższych warunków spowoduje automatyczne odrzucenie oferty.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

### Parametry oceniane

| Lp. | Wykaz parametrów ocenianych   | Ocena punktowa parametrów   | Potwierdzić TAK/NIE |
|-----|---|-----------------------------|---------------------|
| 1   | Odczynniki do oznaczania TSH, FT3, FT4 posiadające określone przez producenta wartości referencyjne dla dzieci, dorosłych i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach.          | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 2   | Odczynnik do oznaczania beta HCG posiadające zastosowanie zarówno jako test ciążowy, jak i marker nowotworowy - udokumentowane w ulotce producenta.                               | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 3   | Funkcja AutoCal dostępna dla większości testów, analizator rejestruje wykonane lub wczytane kalibracje oraz sygnalizuje okresy wymaganych powtórnych kalibracji lub rekalkulacji. | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**



MINIMALNE PARAMETRY TECHNICZNE

Pakiet 2 Opis analizatora immunochemicznego

| Lp. | Parametry graniczne bezwzględnie wymagane dla analizatora i odczynników   | TAK / NIE |
|-----|---|-----------|
| 1   | Aparat główny nie starszy niż rok produkcji 2021. Aparat zastępczy nie starszy niż 2014 r. wyklucza się aparat demonstracyjny, w przypadku braku możliwości naprawy do 7 dni wymiana aparatu na sprawny, wolny od wad (proszę podać typ model i rok produkcji).   |           |
| 2   | Wieloparametrowy analizator immunochemiczny z możliwością wykonania parametrów wymienionych w tabeli parametrów.  |           |
| 3   | Analizator główny na min. 30 miejsc na próbki i zastępczy na min. 10 miejsc.  |           |
| 4   | Analizator całkowicie bezigłowy wykluczający kontaminację.  |           |
| 5   | Całkowity brak codziennych zabiegów płuczaco – myjąco - konserwacyjnych oraz płynów systemowych.  |           |
| 6   | Oprogramowanie analizatora w języku polskim.  |           |
| 7   | Kompletne zestawy odczynnikowe zawierające wszystkie odczynniki, kalibratory, kontrole i akcesoria niezbędne do wykonania oznaczenia.   |           |
| 8   | Otwarcie zestawu nie powoduje skrócenia terminu jego ważności.  |           |
| 9   | Analizator gotowy do pracy 24 h/dobę.   |           |
| 10  | Opis techniczny - w języku polskim – dołączony do pierwszej dostawy.  |           |
| 11  | Opis techniczny i instrukcja obsługi w języku polskim dołączone do analizatora.   |           |
| 12  | Certyfikat CE.  |           |
| 13  | Czas reakcji serwisowej – do 24 godz. od chwili zgłoszenia awarii ( <b>w dni robocze</b> ).   |           |
| 14  | Nieusunięcie usterki w czasie <b>48 godz.</b> od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie <b>różnicy</b> kosztów badań wykonanych, podczas awarii, w pracowni zewnętrznej (jeśli nie określono inaczej). |           |
| 15  | W ramach umowy:<br>- instalacja analizatora<br>- szkolenie personelu<br>- przeglądy serwisowe zgodnie z instrukcją obsługi aparatu<br>- w okresie trwania umowy przeglądy serwisowe i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych.   |           |
| 16  | Analizator zgłoszony do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi.   |           |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 17 | Dwukierunkowa transmisja danych.   |  |
| 18 | Podłączenie do sieci istniejącej w laboratorium na koszt Wykonawcy.  |  |
| 19 | Wykonawca zapewni chłodziarko-zamrażarkę do przechowywania odczynników.  |  |
| 20 | Karty charakterystyki oferowanych odczynników dołączone do pierwszej partii odczynników (wersja papierowa).  |  |
| 21 | Wykonawca dostarczy UPS odpowiedniej mocy podtrzymujący pracę analizatorów w przypadku awarii zasilania min. 30 minut, Wykonawca zapewni w ramach umowy przeglądy okresowe i wymianę akumulatorów dla ups.   |  |
| 22 | Wykonawca dostarczy nowy komputer wraz z monitorem, klawiaturą, myszką i 2 drukarki, jedna do wydruku kontroli druga nowa do wydruku wyników oraz tonery do drukarek na wskazaną ilość badań i wydruków kontroli – parametry dotyczące komputerów zgodnie z załącznikiem 2b. |  |

Niespełnienie któregokolwiek z powyższych warunków spowoduje automatyczne odrzucenie oferty.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

#### Parametry oceniane

| Lp. | Wykaz parametrów ocenianych   | Ocena punktowa parametrów   | Potwierdzić TAK/NIE |
|-----|---|-----------------------------|---------------------|
| 1   | Analizator niewymagający wykonywania czynności startowych (płukanie, stawianie odczynników i materiałów zużywalnych). | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 2   | Stała gotowość aparatu do pracy bez przerw powodujących niedostępność analizatora.                                    | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

**MINIMALNE PARAMETRY TECHNICZNE**

**Pakiet 3 Opis aparatu do koagulologii z preanalitką**

| <b>Lp.</b> | <b>Parametry bezwzględnie wymagane dla aparatu do koagulologii z preanalitką</b>   | <b>TAK / NIE</b> |
|------------|--|------------------|
| 1          | Aparat nastolny rok produkcji nie starszy niż 2019 - w pełni zautomatyzowany pracujący metodami wykrzepialnymi (optyczna zasada pomiaru) jak również chromogennymi i immunologicznymi. Podgląd krzywych reakcji w formie wykresu dla wszystkich przeprowadzanych analiz. Aparat wolny od wad w przypadku braku możliwości naprawy do 7 dni, wymiana aparatu na sprawny wolny od wad, proszę podać typ, model i rok produkcji aparatu. Opcje przedanalizacyjne – wykrywanie interferencji HIL wraz z szacunkowym określeniem poziomu, wykrywanie mikroskrzepów. |                  |
| 2          | Wydajność aparatu min.110 testów PT na godzinę.  |                  |
| 3          | Oddzielna igła pipetująca dla odczynnika i próbek badanych.  |                  |
| 4          | Jednorazowe kuwety pomiarowe.  |                  |
| 5          | Wewnętrzny czytnik kodów paskowych próbek badanych i odczynników.  |                  |
| 6          | Tromboplastyna ludzka rekombinowana o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,04).   |                  |
| 7          | Wszystkie odczynniki oryginalne, tego samego producenta co producent analizatora.  |                  |
| 8          | Chłodzone pozycje dla odczynników.   |                  |
| 9          | Certyfikat CE.   |                  |
| 10         | Możliwość wstawiania odczynników w oryginalnych opakowaniach.  |                  |
| 11         | System monitorujący poziom odczynnika oraz długość przebywania odczynnika na pokładzie.  |                  |
| 12         | Możliwość dołożenia kuwet, odczynników i próbek badanych w trakcie pracy analizatora.  |                  |
| 13         | Obecny przebijał korków. Możliwość wykonania badań z próbek z pierwotnego pobrania (różne rozmiary probówek) i kubków pediatrycznych.  |                  |
| 14         | Możliwość wykonywania badań pilnych oraz przeprogramowania w razie potrzeby próbki rutynowej na pilną.   |                  |
| 15         | Test do D - Dimerów posiadający certyfikat FDA o możliwości jego zastosowania do wykluczenia ŻChZZ (zakrzepicy żył głębokich i zatoru płucnego) Liniowość D - dimerów min. 4000 ng/ml w pierwszym oznaczeniu. Ok. 40% D – Dimerów przekracza liniowość i wymaga rozcieńczenia. Należy doliczyć odczynnik na rozcieńczenie do puli podanej.   |                  |
| 16         | Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych, kontrolnych i kalibracyjnych.  |                  |
| 17         | Oprogramowanie analizatora pracujące w systemie Windows, oprogramowanie w języku polskim.  |                  |
| 18         | Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych i podgląd krzywych kalibracyjnych.  |                  |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 19 | System kontroli jakości.   |  |
| 20 | Zabezpieczenie w UPS odpowiedniej mocy dla komputera i aparatu podtrzymujący pracę aparatu w przypadku awarii zasilania. Przeglądy i wymianę baterii zapewnia Wykonawca w ramach wynagrodzenia.  |  |
| 21 | Mała ilość czynności konserwacyjnych, wymiana źródła światła nie częściej niż 1 raz w roku.  |  |
| 22 | Analizator z możliwością dwustronnej komunikacji.  |  |
| 23 | Pełna gwarancja serwisowa w ciągu całego okresu trwania umowy.   |  |
| 24 | W przypadku napraw częściej niż 3 razy w miesiącu firma ma obowiązek wymiany aparatu na nowy.  |  |
| 25 | Wykonawca dostarczy dwa nowe komputery z monitorami, klawiaturą, myszkami oraz 2 drukarki – jedna do wydruku kontroli druga nowa do wydruku wyników, wraz z tonerami i bębniami na wskazaną ilość badań i kontroli oraz czytnik kodów kreskowych - parametry dotyczące komputerów zgodnie z załącznikiem 2b.   |  |
| 26 | W ramach umowy:<br>-instalacja analizatora<br>- szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego<br>- przeglądy serwisowe zgodnie z instrukcją obsługi aparatu na koszt Wykonawcy<br>-w okresie trwania umowy przeglądy serwisowe i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych na koszt Wykonawcy.  |  |
| 27 | Opis techniczny i instrukcja obsługi w języku polskim dołączone do analizatora.  |  |
| 28 | Analizator zgłoszony do Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi.  |  |
| 29 | Podłączenie do sieci w laboratorium na koszt Wykonawcy.  |  |
| 30 | Nieusunięcie usterki w czasie 48 godz. od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie <b>różnicy</b> kosztów badań wykonanych w pracowni zewnętrznej (podczas awarii).   |  |
| 31 | Karty charakterystyki odczynników (wersja papierowa) dołączone do pierwszej dostawy odczynników.   |  |
| 32 | Rozbudowany system kontroli uwzględniający karty Levy Jenningsa i reguły Westgarda.  |  |
| 33 | Do oferty należy doliczyć kontrole, kalibratory, materiały zużywalne do wykonania wskazanych badań w ciągu 24 godzin przez 7 dni w tygodniu. Cena powinna być skalkulowana w sposób jednoznaczny, powinna uwzględniać wszystkie koszty związane z wykonaniem badań rutyna/cito. Kontrola dla parametrów PT, APTT i fibrynogenu na dwóch poziomach codziennie a AT III na dwóch poziomach jeden raz w tygodniu. |  |
| 34 | Wykonawca dostarczy UPS odpowiedniej mocy dla komputera i aparatu podtrzymujący pracę aparatu w przypadku awarii zasilania. Przeglądy i wymianę baterii do UPS zapewnia Wykonawca.   |  |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 35 | Przeglądy okresowe i konserwacja w okresie umowy według zaleceń producenta w ramach wynagrodzenia Wykonawcy.  |  |
| 36 | Możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.  |  |
| 37 | W okresie od zgłoszenia awarii do momentu naprawy Wykonawca poniesie koszty wykonania i wysłania badań przez inną jednostkę na zlecenie Zamawiającego. Przy przedłużającej się awarii i niemożliwości naprawy aparatu wymiana na urządzenie wolne od wad do 7 dni.  |  |
| 38 | Trwałość odczynników (PT, APTT, Fib, D – Dimery) min. 5 dni na pokładzie aparatu.   |  |
| 39 | Terminy ważności odczynników nie krótsze niż 6 miesięcy od dostarczenia do Zamawiającego, dostawa odczynników po zamówieniu do 5 dni roboczych.   |  |
| 40 | W przypadku, gdy w trakcie okresu umowy okaże się, że do wykonania wskazanej przez Zamawiającego liczby badań, konieczne jest dostarczenie większej liczby kontroli, kalibratorów, materiałów eksploatacyjnych i innych niezbędnych niż zadeklarowana przez Wykonawcę, wówczas produkty te dostarcza Wykonawca na normalnych zasadach w ramach umowy. |  |
| 41 | W przypadku awarii, gdy będzie większe zużycie odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych Wykonawca zapewni je na własny koszt, aby starczyły do końca umowy.   |  |

Niespełnienie któregoś z powyższych warunków spowoduje automatyczne odrzucenie oferty.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

#### Parametry oceniane

| Lp. | Wykaz parametrów ocenianych                                   | Ocena punktowa parametrów   | Potwierdzić TAK/NIE |
|-----|---|-----------------------------|---------------------|
| 1   | Liniowość D-Dimerów > lub = 7000 ng/ml w pierwszym oznaczeniu | TAK – 30 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 2   | AT III w postaci płynnej                                      | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**



**MINIMALNE PARAMETRY TECHNICZNE**

**Pakiet 4 Opis paskowego analizatora moczu**

| Lp. | Parametry wymagane dzierżawionego analizatora  | TAK / NIE |
|-----|--|-----------|
| 1   | Aparat niestarszy niż rok produkcji 2019 po autoryzowanym przeglądzie serwisowym producenta, wolny od wad w przypadku braku możliwości naprawy do 7 dni, wymiana aparatu na sprawny wolny od wad. Proszę podać typ, model i rok produkcji aparatu. |           |
| 2   | Półilościowy lub ilościowy odczyt co najmniej 11 parametrów (Ciężar właściwy, pH, Leukocyty, Azotyny, Białko, Glukoza, Ciała ketonowe, Urobilinogen, Bilirubina, Erytrocyty (krew), kwas askorbinowy).   |           |
| 3   | Automatyczny transport pasków do odczytu i automatyczne usuwanie zużytych pasków.  |           |
| 4   | Flagowanie wyników patologicznych.   |           |
| 5   | Oprogramowanie w języku polskim.   |           |
| 6   | Minimum 10 opcji dla barw moczu rozpoznawanych automatycznie przez czytnik z możliwością zmiany ich nazw przez użytkownika.  |           |
| 7   | Minimum 6 opcji dla klarowności moczu z możliwością zmiany ich nazw przez użytkownika.   |           |
| 8   | Kompatybilne z czytnikiem paski minimum 11 parametrowe plus pole kompensacyjne dla barwy moczu.  |           |
| 9   | Automatyczny odczyt barwy moczu.   |           |
| 10  | Automatyczna korekcja ciężaru właściwego w zależności od wartości pH.  |           |
| 11  | Dwukierunkowa lub jednokierunkowa transmisja danych.   |           |
| 12  | Praca z szybkością nie mniejszą niż 700 oznaczeń/godzinę.  |           |
| 13  | Kalibracja czytnika za pomocą rutynowych pasków używanych do pomiaru parametrów moczu.   |           |
| 14  | Zamknięty pojemnik na zużyte paski z sygnalizacją jego zapełnienia.  |           |
| 15  | Gotowość do pracy w każdej chwili (badania cito!).   |           |
| 16  | W ramach umowy:<br>-instalacja analizatora<br>-szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego<br>-przeglądy serwisowe zgodnie z instrukcją obsługi aparatu na koszt Wykonawcy. Przegląd serwisowy przynajmniej jeden raz w roku                     |           |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | -w okresie trwania umowy przeglądy serwisowe i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych na koszt Wykonawcy.   |  |
| 17 | Możliwość zgłaszania awarii 7 dni w tygodniu przez 24 godziny. Czas reakcji serwisowej – do 12 godz. w dni robocze od chwili zgłoszenia awarii.   |  |
| 18 | Nieusunięcie usterki w czasie <b>48 godz.</b> od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie <b>różnicy</b> kosztów badań wykonanych, w pracowni zewnętrznej (podczas awarii).  |  |
| 19 | Podłączenie do sieci w laboratorium na koszt Wykonawcy (jedno lub dwukierunkowa transmisja danych).   |  |
| 20 | Karty charakterystyki odczynników dołączone do pierwszej partii odczynników (wersja papierowa).   |  |
| 21 | Zapewnienie autoryzowanego serwisu.   |  |
| 22 | Zapewnienie uczestnictwa w zewnętrznej kontroli z możliwością gromadzenia oraz statystycznego opracowania wyników kontroli jakości np. Stand lab.   |  |
| 23 | Aparat posiada znak CE.   |  |
| 24 | Czytnik wyposażony w porty USB oraz czytnik kodów kreskowych.   |  |
| 25 | Mocz kontrolny ciekły na bazie moczu ludzkiego (niesyntetyczny) konfekcjonowany w buteleczkach z zakraplaczem, tego samego producenta co czytnik i paski, stabilny minimum 2 tygodnie po otwarciu.  |  |
| 26 | W przypadku, gdy w trakcie okresu dzierżawy okaże się, że do wykonania wskazanej przez Zamawiającego liczby badań, konieczne jest dostarczenie większej liczby kontroli, kalibratorów, materiałów eksploatacyjnych i innych niezbędnych niż zadeklarowana przez Wykonawcę wówczas produkty te dostarcza Wykonawca na normalnych zasadach na własny koszt. |  |
| 27 | Wykonawca dostarczy UPS odpowiedniej mocy dla komputera i aparatu podtrzymujący ich pracę w przypadku awarii zasilania. Przeglądy i wymianę baterii do UPS zapewnia Wykonawca w ramach umowy.   |  |
| 28 | W przypadku awarii, gdy będzie większe zużycie odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych Wykonawca zapewni je na własny koszt, aby starczyły do końca umowy.   |  |
| 29 | Wykonawca dostarczy dodatkowo komputer monitor i drukarkę - parametry dotyczące komputerów zgodnie z załącznikiem 2b.   |  |
| 30 | Metoda pomiaru fotometria reflektancyjna z CCD LED.   |  |

Niespełnienie któregokolwiek z powyższych warunków spowoduje automatyczne odrzucenie oferty.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

**Parametry oceniane**

| Lp. | Wykaz parametrów ocenianych   | Ocena punktowa parametrów   | Potwierdzić TAK/NIE |
|-----|---|-----------------------------|---------------------|
| 1   | Możliwość automatycznego rozpoznawania przez czytnik powyżej 10 barw moczu. | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 2   | Możliwość oznaczania na pasku testowym stężenia kwasu askorbinowego.        | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 3   | Wydajność analizatora powyżej 700 oznaczeń na godzinę.                      | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

**MINIMALNE PARAMETRY TECHNICZNE**

**Pakiet 5 Opis aparatu do gazometrii wraz z odczynnikami**

| Lp. | Parametry wymagane dzierżawionego analizatora   | TAK / NIE |
|-----|---|-----------|
| 1   | W pełni automatyczny analizator parametrów krytycznych nie starszy niż 2019 rok. Pracujący w systemie ciągłym, wyklucza się aparat demonstracyjny wolny od wad, w przypadku braku możliwości naprawy do 7 dni wymiana aparatu na sprawny wolny od wad. Należy podać typ, model i rok produkcji aparatu. |           |
| 2   | Parametry mierzone w jednej próbce: pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , Ca <sup>+2</sup> , K, Na, hematokryt, Cl <sup>-</sup> glukoza, mleczany, hemoglobina i frakcje oksymetryczne.  |           |
| 3   | Parametry wyliczane: HCO <sub>3</sub> akt, HCO <sub>3</sub> std, BE (ecf), BE (B), O <sub>2</sub> SAT, O <sub>2</sub> ct.   |           |
| 4   | Analizator kasetowy, wszystkie elementy wymienne takie jak: odczynniki, elektrody/sensory, płyny kontrolne, myjące, sonda aspiracyjna oraz pojemnik na ścieki umieszczony w jednej wielotestowej kasecie odczynnikowo-sensorowej. Termin ważności kasety odczynnikowo-sensorowej min. 31 dni.           |           |
| 5   | Sonda aspiracyjna musi być integralnym elementem kasety sensorowo-odczynnikowej i tym samym następuje jej automatyczna wymiana wraz z kasetą.   |           |
| 6   | Oprogramowanie w języku polskim.  |           |
| 7   | Badania kontroli jakości przeprowadzane w sposób całkowicie automatyczny bez ingerencji operatora, graficzny wykres kontroli jakości dla każdego parametru. Całkowicie automatyczna kalibracja wszystkich parametrów. Nie dopuszcza się żadnych zewnętrznych kalibratorów w ampułkach.                  |           |
| 8   | Analizator w pełni automatyczny bez jakichkolwiek czynności konserwacyjnych typu odbiaćzanie, wymiana czy kondycjonowanie sondy aspiracyjnej, czyszczenie i wymiana jakichkolwiek uszczelek.  |           |
| 9   | Czas pomiaru do 45 sekund.  |           |
| 10  | Informatyczny system zdalnej kontroli pozwalający na zdalne zarządzanie analizatorami.  |           |
| 11  | Objętość próbki do 160 mikrolitrów.   |           |
| 12  | W ramach umowy:<br>-instalacja analizatora<br>- szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego<br>-przeglądy serwisowe zgodnie z instrukcją obsługi aparatu na koszt Wykonawcy<br>-w okresie trwania umowy przeglądy serwisowe i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych na koszt                   |           |

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | Wykonawcy.   |  |
| 13 | Czas reakcji serwisowej – do 24 godz. od chwili zgłoszenia awarii (7 dni w tygodniu).  |  |
| 14 | Nieusunięcie usterki w czasie <b>48 godz.</b> od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie <b>różnicy</b> kosztów badań wykonanych w pracowni zewnętrznej (podczas awarii).  |  |
| 15 | Podłączenie do sieci w laboratorium na koszt Wykonawcy.  |  |
| 16 | Karty charakterystyki odczynników wraz z pierwszą partią odczynników (wersja papierowa).   |  |
| 17 | Zapewnienie autoryzowanego serwisu wyłącznie przez producenta aparatu.   |  |
| 18 | Aparat posiada znak CE.  |  |
| 19 | Interfejsy umożliwiające przesyłanie danych w sieci w systemie dwukierunkowym.   |  |
| 20 | System kontroli jakości wykrywający i korygujący błędy analityczne takie jak mikroskrzepy, pęcherze powietrza, interferencje. Na ekranie aparatu bieżąca informacja o wykrytym błędzie. Dokumentacja automatycznej naprawy błędów: bieżący dostęp do raportu błędów (rodzaj wykrytego błędu, czynność naprawcza, informacja czy błąd został naprawiony).       |  |
| 21 | Analiza parametrów z kapilary i strzykawki.  |  |
| 22 | Całkowicie automatyczna korekta błędów przez analizator. Nie dopuszcza się ręcznego usuwania skrzepów (ręczne ich wyplukiwanie) ze względu na ryzyko zakażenia.  |  |
| 23 | Wykonawca dostarczy UPS odpowiedniej mocy dla komputera i aparatu podtrzymujący ich pracę (do 30 min.) w przypadku awarii zasilania. Przeglądy i wymianę baterii do UPS zapewnia Wykonawca.  |  |
| 24 | W przypadku, gdy w trakcie okresu trwania umowy okaże się, że do wykonania wskazanej przez Zamawiającego liczby badań, konieczne jest dostarczenie większej liczby kontroli, kalibratorów, materiałów eksploatacyjnych i innych niezbędnych niż zadeklarowana przez Wykonawcę, wówczas produkty te dostarcza Wykonawca na normalnych zasadach na własny koszt. |  |
| 25 | W przypadku awarii, gdy będzie większe zużycie odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych Wykonawca zapewni je na własny koszt, aby starczyły do końca umowy.  |  |
| 26 | Wystandaryzowany czas kondycjonowania kasety odczynnikowo-sensorowej max. 60 minut.  |  |
| 27 | Automatyczne blokowanie przez system wątpliwych wyników. Po wykryciu błędu, który nie może ulec naprawie analizator nie wyświetla wyniku na ekranie aparat, nie wydaje wyników ze znakami zapytania.   |  |
| 28 | Kaseta odczynnikowo-sensorowa przechowywana w temp. pokojowej, nie wymaga przechowywania w lodówce.  |  |



|    |  |  |
|----|--|--|
| 29 | Pomiar wszystkich parametrów z krwi pacjenta oraz materiału kontrolnego w jednym torze pomiarowym. |  |
|----|--|--|

Niespełnienie któregokolwiek z powyższych warunków spowoduje automatyczne odrzucenie oferty.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

#### Parametry oceniane

| Lp. | Wykaz parametrów ocenianych   | Ocena punktowa parametrów   | Potwierdzić TAK/NIE |
|-----|---|-----------------------------|---------------------|
| 1   | Zakres liniowości oznaczanego wapnia zjonizowanego od 0,11 do 5,0 mmol/l.               | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 2   | Opcja mikropróbki min. 65 ul dla parametrów gazometria, elektrolity, glukoza, mleczany. | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |
| 3   | Brak użycia zewnętrznych kontroli i kalibratorów.                                       | TAK – 10 pkt<br>NIE – 0 pkt |                     |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

**FORMULARZ CENOWY**

**Pakiet 12 System do mikrometody kolumnowej - odczynniki, sprzęt + kontrola międzynarodowa do serologii**

| Lp.                   | Nazwa produktu  | Liczba badań, etykiet /24 m-ce/ | Ilość opakowań, rolek | Oferowana wielkość opakowania | Cena jedn. netto | Wartość netto | Stawka VAT | Wartość brutto | Klasa wyrobu medycznego | Kod katalogowy, nazwa, producent |
|-----------------------|---|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------|---------------|------------|----------------|-------------------------|----------------------------------|
| Grupa krwi            |   |                                 |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 1                     | Pełne oznaczenie grupy krwi z badaniem izoaglutynin grupowych (A-B-DVI+ DVI-/A1-B). | 11 520                          |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 2                     | Grupa krwi z BTA (A, B, AB DVI+,ctl/BTA).   | 384                             |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 3                     | Potwierdzenie grupy Krwi (A-B-DVI-) I.  | 384                             |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| Screening Przeciwciał |   |                                 |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 4                     | Karta do screeningu przeciwciał na 3 krw. wzorcowych w PTA LISS.                    | 15 840                          |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 5                     | Karta do BTA o profilu (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-CTL).                                   | 24                              |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| Próba zgodności       |   |                                 |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 6                     | Właściwa próba krzyżowa PTA LISS: (liczba donacji).                                 | 8 640                           |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |
| 7                     | Potwierdzenie grupy Dawcy.  | 6 912                           |                       |                               |                  |               |            |                |                         |                                  |

|  |  |                       |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
|--|--|-----------------------|----------|----------|----------------|-------------------------------|--|--------------------------------|----------|----------|
| 8  | Potwierdzenie grupy Biorcy.  | 3 456                 |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| Krwinki wzorcowe   |  |                       |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 9  | Zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu p/c (do testu PTA LISS).                     | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 10   | Zestaw 2 krwinek wzorcowych do grupy krwi.   | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| Materiały zużywalne potrzebne do wykonania ww. ilości badań (liczone w opakowaniach) |  |                       |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 11   | Odczynnik LISS Automat   | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
|  | Odczynnik Liss Manual  | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 12   | Końcówki do pipety   | 3000 szt              |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 13   | Kontrola międzynarodowa  | 8 szt                 |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 14   | Kontrola codzienna   | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 15   | Odczynnik płuczący   | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 16   | Środek dezynfekcyjny   | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 17   | Środek odkażający  | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 18   | Toner i bęben do drukarki  | adekwatnie            |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 19   | <b>Etykiety do drukarki kodów kreskowych</b>   | <b>25 000 etykiet</b> |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 20   | <b>Etykiety do drukarki kodów kreskowych do analizatora</b>                            | <b>1 000 etykiet</b>  |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| Dzierżawa  |  |                       |          |          |                |                               |  |                                |          |          |
| 21   | Dzierżawa sprzętu do pracowni serologii transfuzjologicznej, w postaci: Automatycznego | kpl 1                 | xxxxxxxx | xxxxxxxx | Cena dzierżawy | Wartość netto dzierżawy na 24 |  | Wartość dzierżawy brutto na 24 | xxxxxxxx | xxxxxxxx |

|   |        |  |         |                       |                   |  |                   |  |  |
|---|--------|--|---------|-----------------------|-------------------|--|-------------------|--|--|
| <p>analizatora<br/>Immunochematologicznego,<br/>Wirówki na 24 mikrokarty lub<br/>wirówko-czytnika mikrokart na<br/>24 mikrokarty, dwóch wirówek<br/>dyżurowych na 12 mikrokart,<br/>inkubatora, automatycznej<br/>pipety dedykowanej do systemu<br/>- 2 szt., dozownika diluentu,<br/>cieplarki laboratoryjnej<br/>o pojemności 30 l<br/>z wymuszonym obiegiem<br/>powietrza, oprogramowanie<br/>do obsługi Pracowni Serologii<br/>Transfuzjologicznej i Banku Krwi.<br/>Dostosowanie temperatury<br/>w pomieszczeniu serologia<br/>(klimatyzator). Witryna<br/>chłodnicza Laboratoryjna<br/>o pojemności 420L i max<br/>o wymiarach zewnętrznych<br/>597/654/1884.</p> |        |  |         | za 1 m-c<br><br>..... | m-ce<br><br>..... |  | m-ce<br><br>..... |  |  |
| Wartość globalna na 24 m-ce   | Netto: |  | Brutto: |                       |                   |  |                   |  |  |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

FORMULARZ CENOWY

**Pakiet 15 Zamknięty system do pobierania krwi**

| Lp. | Nazwa   | Ilość na 24 m-ce w szt. | Numer katalogowy | Producent<br>Nazwa Handlowa | Cena jedn. netto/szt. | Wartość netto | Stawka VAT | Wartość brutto |
|-----|---|-------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------|------------|----------------|
| 1   | Probówka do uzyskiwania surowicy od 3 do 5 ml.  | 92 000                  |                  |                             |                       |               |            |                |
| 2   | Probówka do badań hematologicznych EDTA K2 od 1 ml-2ml.   | 61 000                  |                  |                             |                       |               |            |                |
| 3   | Probówka do badań glukozy NaF 2 ml-4ml.   | 3 700                   |                  |                             |                       |               |            |                |
| 4   | Probówka do badań koagulologicznych 2,7ml do 3 ml.  | 26 700                  |                  |                             |                       |               |            |                |
| 5   | Igła systemowa z gwintem 0,8.   | 45 000                  |                  |                             |                       |               |            |                |
| 6   | Igła systemowa z gwintem 0,9.   | 15 000                  |                  |                             |                       |               |            |                |
| 7   | Igła systemowa 0,7 z wizualną kontrolą poprawności wkłucia dł. igły 25-38 mm.   | 600                     |                  |                             |                       |               |            |                |
| 8   | Igła systemowa 0,8 z wizualną kontrolą poprawności wkłucia dł. igły 25-38 mm.   | 500                     |                  |                             |                       |               |            |                |
| 9   | Igła systemowa 0,8 z zabezpieczeniem przed zakłuciem lub uchwyt systemowy do igły 0,8 z zabezpieczeniem przed zakłuciem w przypadku zaoferowania uchwytu doliczyć do poz. 5 - 2700 igieł i odjąć o 2700 ilość uchwytów z poz. 11. | 2 700                   |                  |                             |                       |               |            |                |
| 10  | <b>Igła systemowa 0,8 z wizualną kontrolą poprawności wkłucia z osłoną zabezpieczającą</b>  | 1 000                   |                  |                             |                       |               |            |                |



|                                    |   |        |  |  |  |               |  |                |
|------------------------------------|---|--------|--|--|--|---------------|--|----------------|
|                                    | <b>przed zakłuciem zintegrowana z uchwytem lub uchwyt zabezpieczający przed zakłuciem igłą 0,8 z wizualną kontrolą poprawności wkłucia zintegrowany z igłą. W przypadku zaoferowania uchwytu doliczyć do poz. 5 – 1 000 igieł i odjąć o 1 000 ilość uchwytów z poz. 11.</b> |        |  |  |  |               |  |                |
| 11                                 | Uchwyty do igieł systemowych z gwintem*   | 62 000 |  |  |  |               |  |                |
| 12                                 | Luer Adapter  | 1 000  |  |  |  |               |  |                |
| 13                                 | Probówki z żelem separującym i aktywatorem wykrzepiania o pojemności 3-4 ml   | 1 000  |  |  |  |               |  |                |
| <b>Wartość globalna na 24 m-ce</b> |   |        |  |  |  | <b>Netto:</b> |  | <b>Brutto:</b> |

Wymogi krytyczne dla oferowanego systemu zamkniętego:

Wszystkie elementy systemu zamkniętego muszą być jednorazowego użytku, pochodzić od jednego producenta.

Pobieranie krwi za pomocą podciśnienia.

Dostosowanie systemu do posiadanych przez Zamawiającego aparatów biochemicznych i hematologicznych.

Zamawiający wymaga probówki z naklejonymi etykietami.

Wszystkie etykiety ze znakiem CE oraz sterylności.

Okres trwałości probówek po otwarciu opakowania min. 3 miesiące.

Znak CE lub inny dokument dopuszczający do stosowania produktów na terenie RP dla wszystkich pozycji w pakiecie.

\* Wykonawca uzupełnia pozycję 11 tylko w przypadku, gdy oferowany system przewiduje "uchwyty do igieł" elementy oddzielne - niezłączone w sposób trwały z igłami

Wykonawca zapewnia szkolenie personelu pielęgniarskiego oraz laboratorium analitycznego z zakresu procedury pobierania krwi systemem zamkniętym i zapobiegania błędom przedlaboratoryjnym 2 razy w roku w siedzibie Zamawiającego lub w przypadku niemożności przeprowadzania szkoleń z powodów niezależnych od Zamawiającego i Wykonawcy, Wykonawca zapewni dostęp do platformy internetowej zawierającej sesje szkoleniowe z filmami instruktażowymi z komentarzem lektora w języku polskim.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

**Parametry oceniane**

| <b>Lp.</b> | <b>Wykaz parametrów ocenianych</b>   | <b>Ocena punktowa parametrów</b> | <b>Potwierdzić TAK/NIE</b> |
|------------|--|----------------------------------|----------------------------|
| 1          | Probówki do koagulologii z poz. 4 z ograniczoną przestrzenią pustą ponad meniskiem krwi zapobiegająca zjawisku aktywacji płytek krwi - do monitorowania APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną, potwierdzić ulotką producenta. | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt      |                            |
| 2          | Igły systemowe z pozycji 9 i 10 posiadające osłonę zabezpieczającą przed zakłuciem fabrycznie zespoloną z igłą, umieszczoną w jednej linii z ostrzem igły.   | TAK – 20 pkt<br>NIE – 0 pkt      |                            |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

**MINIMALNE PARAMETRY TECHNICZNE**

**Pakiet 17 Opis analizatora hematologicznego z licencją MDW**

| Lp. | Parametry wymagane   | TAK/NIE/PODAĆ |
|-----|--|---------------|
| 1   | Analizator 5Diff+Reti w pełni automatyczny składający się z modułu pomiarowego, automatycznego podajnika próbek na min. 100 próbek, komputera zewnętrznego sterującego z monitorem LCD min. 19 cali, drukarki zewnętrznej laserowej (niekolorowa), czytnika kodów kreskowych oraz dodatkowy czytnik zewnętrzny.<br>Rok produkcji analizatora – fabrycznie nowy lub dopuszcza się używany nie starszy niż 2020. |               |
| 2   | Analizator o wydajności min. 100 oznaczeń na godzinę.  |               |
| 3   | Parametry oznaczane uzyskane w wyniku bezpośredniego pomiaru przez analizator, widoczne dla użytkownika i raportowane na wyniku: RBC, WBC, UWBC, HGB, MCV, RDW, PLT, MPV<br>Analizator 5Diff oznacza: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCHC, MCH, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, NE, LY, MONO, EO, BA, NRBC w opcji % i # Retikulocyty RET, RET#, MRV lub RET-He, IRF<br>Płyny z jam ciała: TNC, RBC.                          |               |
| 4   | Analizator pracuje na odczynnikach bezcjankowych tego samego producenta.   |               |
| 5   | Możliwość automatycznego wykonywania powtórek i testów dodatkowych.  |               |
| 6   | Automatyczny podajnik z wbudowanym układem mieszania krwi i czytnikiem kodów kreskowych.<br>Objętość aspiracyjna w trybie automatycznym i manualnym max 200 µl.  |               |
| 7   | Liniowość parametrów minimalizująca liczbę powtórnych analiz:<br>PLT do 3 mln/µl lub więcej<br>RBC do 7 mln/µl lub więcej<br>HGB do 22 g/dl lub więcej.  |               |
| 8   | Różnicowanie leukocytów na 5 populacji oraz NRBC z zastosowaniem trzech różnych metod pomiarowych.<br>Technika pomiaru WBC i RET z wykorzystaniem światła lasera.  |               |
| 9   | Pomiar NRBC wyrażony w wartościach względnych i bezwzględnych bez zastosowania dodatkowych odczynników z jednoczesną korektą liczby WBC.   |               |
| 10  | Oznaczenie płynów z jam ciała bez konieczności stosowania dodatkowych odczynników.   |               |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 11 | Możliwość monitorowania na monitorze komputera zużycia i trwałości odczynników.   |  |
| 12 | System zabezpieczeń przed mikroskrzepami/skrzepami wraz z odpowiednim komunikatem dla Użytkownika.  |  |
| 13 | Sygnalizacja niskiego poziomu odczynników oraz wypełnienia pojemnika na odpady.   |  |
| 14 | Jedna igła aspiracyjna dla trybu automatycznego i manualnego oraz automatyczne czyszczenie igły pobierającej.   |  |
| 15 | Automatyczne przełączanie trybu pracy CBC, CBC+Diff, CBC+Diff+RET, CBC+RET, RET w obrębie jednej kasety bez dodatkowej czynności.                                   |  |
| 16 | Automatyczne wydłużenie czasu pomiaru w przypadku próbek leukopenicznych.   |  |
| 17 | Opcja prowadzenia kontroli jakości analizy Levy-Jenningsa, Westgarda i zmiennych ruchomych XB/XM.   |  |
| 18 | Krew kontrolna w formie próbek systemu zamkniętego minimum na 3 poziomach odczytywana za pomocą kodu kreskowego. Oddzielny materiał kontrolny dla oznaczania Retic. |  |
| 19 | Analizator wyposażony w modem serwisowy.  |  |
| 20 | Baza danych: w bieżącej pamięci min. 10 000 wyników pacjentów wraz z grafiką.   |  |
| 21 | Współpraca z LSI – dwukierunkowa informacja.<br>Wykonawca poniesie koszty wpięcia do istniejącego systemu LSI.  |  |
| 22 | Odpowiednia moc UPS dla podtrzymania pracy min. 20 minut.   |  |
| 23 | Dodatkowe wyposażenie w komputer z myszką i drukarką z <b>tonerami</b> - parametry dotyczące komputerów zgodnie z załącznikiem 2b.                                  |  |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

FORMULARZ CENOWY

Pakiet 25 Odczynniki do oznaczania hemoglobiny glikowanej A1c wraz z dzierżawą analizatora metodą HPLC

| Lp. | Nazwa   | Ilość oznaczeń na 24 m-ce | Nr katalogowy | Nazwa handlowa Producent | Oferowana wielkość opakowania | Ilość pełnych opakowań | Cena jednostkowa netto za op./szt. | Wartość netto                      | Stawka VAT | Wartość brutto                      |
|-----|---|---------------------------|---------------|--------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| 1   | Odczynniki do oznaczania Hemoglobiny glikowanej A1c   | 6000                      |               |                          |                               |                        |                                    |                                    |            |                                     |
| 2   | Krew kontrolna do codziennej kontroli:<br>- poziom normalny – 1 raz dziennie (na podane warunki w poz. nr 1)<br>Wypełnia Wykonawca<br>- poziom patologiczny na przemiennie niski i wysoki (na podane warunki w poz. nr 1)<br>Wypełnia Wykonawca<br>Czyli n/h lub n/l 1 raz dziennie naprzemiennie | .....                     |               |                          |                               |                        |                                    |                                    |            |                                     |
| 3   | Kalibratory i inne elementy potrzebne do wykonania oznaczeń   | .....                     |               |                          |                               |                        |                                    |                                    |            |                                     |
| ... | ....  | .....                     |               |                          |                               |                        |                                    |                                    |            |                                     |
| ... | <b>Dzierżawa analizatora do hemoglobiny glikowanej HbA1c</b>  | Analizator 1 szt.         | x             |                          | x                             | x                      | Cena dzierżawy za 1 m-c netto      | Wartość dzierżawy netto na 24 m-ce |            | Wartość dzierżawy brutto na 24 m-ce |
|     |   |                           |               |                          |                               |                        | .....                              | .....                              |            | .....                               |

**Wartość globalna na 24 m-ce**

**Netto:**

**Brutto:**

W przypadku rozbieżności w wielkościach opakowań Wykonawca powinien przeliczać zapotrzebowaną ilość odczynników kierując się zasadą zaokrąglania do pełnego opakowania w górę biorąc pod uwagę trwałość odczynników. Wykonawca ma obowiązek doliczyć odczynniki z przeznaczeniem na kalibracje oraz kontrole jak w tabeli.

Podając ilość kontroli i kalibratorów należy brać pod uwagę trwałość po otwarciu oraz możliwość porcjowania i mrożenia zgodnie z zaleceniami producenta.

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**



FORMULARZ CENOWY

Pakiet 27 Odczynniki do analizatora spektrometr mas MALDI Biotyper Sirius

| Lp. | Nazwa  | Ilość opakowań na 24 m-ce | Nr katalogowy | Nazwa handlowa Producent | Oferowana wielkość opakowania | Ilość pełnych opakowań | Cena jednostkowa netto za op./szt. | Wartość netto | Stawka VAT | Wartość brutto |
|-----|--|---------------------------|---------------|--------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------------------|---------------|------------|----------------|
| 1   | Odczynnik do przygotowywania próbek - IVD Matrix HCCA opakowanie 1 x 10 fiolek                             | 10                        |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 2   | Kontrola do aparatu - Bacterial Test Standard IVD opakowanie 1 x 5 fiolek                                  | 5                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 3   | Płytki jednorazowe - Biotarget IVD opakowanie 20 płytek  | 12                        |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 4   | Odczynnik do identyfikacji z butelki krwi dodatniej - Sepsityper IVD                                       | 50                        |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 5   | OS- odczynnik standardowy: (Acetonitrile 50%, Water 47.5% and Trifluoroacetic acid 2.5%) opakowanie 250 ml | 2                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 6   | Woda do chromatografii opakowanie 1000 ml  | 2                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 7   | ACN - Acetonitril ≥99.9% opakowanie 1000 ml  | 2                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 8   | Kwas mrówkowy opakowanie:100 ml  | 2                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 9   | Etanol 99.8% opakowanie 1000 ml  | 2                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |
| 10  | <b>Kwas trójchloooctowy, 99% opakowanie 50 ml</b>  | 2                         |               |                          |                               |                        |                                    |               |            |                |

|                                    |  |    |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
|------------------------------------|--|----|--|--|--|--|--|---------------|--|----------------|--|
| 11                                 | Końcówki epTIPS Standard, 0,1-10 ul<br>opakowanie 2x 500szt. | 22 |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
| 12                                 | Końcówki epTIPS Standard, 2-200 ul<br>opakowanie 2x 500szt.  | 2  |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
| 13                                 | Końcówki do pipet 50-1000 ul,<br>opakowanie 2x500 szt.       | 2  |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
| 14                                 | Save Lock Tubes 1.5 ml opakowanie<br>1000 szt.               | 2  |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
| 15                                 | Wykałaczki do nakładania próbek op<br>a 1000 szt.            | 22 |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
| 16                                 | Chusteczki bezpyłowe KIMTECH<br>opakowanie 100 szt.          | 2  |  |  |  |  |  |               |  |                |  |
| <b>Wartość globalna na 24 m-ce</b> |  |    |  |  |  |  |  | <b>Netto:</b> |  | <b>Brutto:</b> |  |

**UWAGA: Ofertę należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.**

- Odczynniki i materiały zużywalne z pozycji 1-4 pochodzą od jednego producenta.
- Odczynniki z pozycji 1, 2, 4 posiadają CE IVD.
- Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia wsparcia aplikacyjnego przez 7 dni w tygodniu online przez zdalne, bezpieczne łącze internetowe.
- Wraz z dostawą odczynników Zamawiający wymaga zapewnienia corocznych szkoleń personelu z obsługi systemu i dodatkowych modułów
- Wsparcie aplikacyjne min. 6 osób dostępnych poprzez kontakt telefoniczny i online przez bezpieczne łącze internetowe oraz bezpośrednio w siedzibie Zamawiającego, obsługa w języku polskim (wraz z pierwszą dostawą dołączyć listę osób z wykazem telefonów i maili)
- Osoby aplikacyjne posiadające certyfikowane szkolenie przez producenta systemu (dołączyć do pierwszej dostawy certyfikaty osób wskazanych przez Wykonawcę)
- Termin ważności odczynników minimum 6 m-cy.
- Wykonawca zapewni pełne wsparcie aplikacyjne i merytoryczne w zakresie prawidłowego użytkowania dostarczonych odczynników, w zakresie prawidłowych procedur wykorzystania aparatu do identyfikacji drobnoustrojów oraz wykrywania lekooporności.
- Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkoleń dla personelu oddziałów - w zakresie nowoczesnych rozwiązań diagnostycznych w zakresie szybkiej diagnostyki sepsy.
- Dostawca odczynników i materiałów zużywalnych zapewnia pełne wsparcie serwisowe i ponosi wszystkie koszty związane z przeglądami, wymianą części lub awarią systemu w celu utrzymania gwarancji.

## PROJEKT UMOWY

zawarta pomiędzy:

**Zespół Opieki Zdrowotnej w Dąbrowie Tarnowskiej**, ul. Szpitalna 1, 33 – 200 Dąbrowa Tarnowska, wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy Kraków - Śródmieście pod numerem KRS 0000012861, posiadającym NIP 871 - 15 - 36 - 472 i REGON 000304361,

reprezentowanym przez: ..... – Dyrektora ZOZ w Dąbrowie Tarnowskiej, zwanym dalej „**Zamawiającym**”,

a ..... z siedzibą w ....., przy ulicy ....., wpisanym do ..... pod numerem .....

reprezentowanym przez:

..... – .....  
zwanym dalej „**Wykonawcą**”.

Na podstawie przeprowadzonego przez Zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego nr 26/23/ZP zgodnie z przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r., Strony niniejszej Umowy uzgadniają, co następuje:

### § 1

#### DEFINICJE

Użyte w Umowie pojęcia oznaczają:

1. Asortyment z zakresu analityki, mikrobiologii i serologii – produkty, których dostawa jest przedmiotem zamówienia publicznego zgodnie ze szczegółowym opisem, stanowiącym zał. nr 1, 2, 2a do Umowy;
2. SWZ – specyfikację warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia, będącym podstawą zawarcia niniejszej Umowy;
3. Wada fizyczna – wadę fizyczną w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego oraz ponadto jakkolwiek niezgodność dostarczanego asortymentu z przedmiotem zamówienia opisanym w Umowie;
4. Umowa – niniejszą umowę dostawy.
5. Oferta – oferta złożona przez Wykonawcę w niniejszym postępowaniu.

### § 2

#### PRZEDMIOT UMOWY, OKRES OBOWIĄZYWANIA

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu asortyment z zakresu analityki, serologii na warunkach przewidzianych przepisami prawa, postanowieniami Specyfikacji Warunków Zamówienia, Oferty oraz Umowy.
2. Szczegółowy wykaz produktów określający ich asortyment i przewidywane ilości oraz opis sprzętu wraz z parametrami technicznymi bezwzględnie wymaganymi zawiera załącznik nr 1 oraz załącznik nr 2, 2 a do Umowy.
3. Wielkości przewidziane w zał. nr 1 do Umowy są wielkościami maksymalnymi. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia ilości zamawianego asortymentu, w zależności od bieżących potrzeb.
4. Zamawiający określa min. wartość zamówienia na poziomie 30% wartości umowy.

5. W sytuacji zmniejszenia ilości zamawianego asortymentu, o którym mowa w ust. 3, Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie o wykonanie całości dostaw i zapłatę ceny za asortyment, na który Zamawiający nie złożył zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości poszczególnych elementów przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w załączniku nr 1 do umowy w zakresie łącznej wartości przedmiotu zamówienia/całkowitej wartości umowy brutto – zmianę tę Zamawiający pozostawia wyłącznie do swojej decyzji, a Wykonawca oświadcza, iż powyższą okoliczność akceptuje.
6. Wykonawca oświadcza, że dostarczany asortyment posiada zezwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej inne zezwolenia dla towarów, dla których są one wymagane oraz zobowiązuje się do ich przedstawienia na żądanie Zamawiającego.
7. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać wraz z asortymentem instrukcje w języku polskim dotyczące magazynowania i przechowywania preparatów.
8. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia z pierwszą dostawą kart charakterystyki oraz opisów technicznych aparatów, metodyki, ulotek odczynnikowych, instrukcji wykonania testów w języku polskim wraz z opisem testów.
9. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć asortyment opakowany w sposób zapewniający jego całość i nienaruszalność oraz zapewnić jego zabezpieczenie przed uszkodzeniem podczas transportu
10. Dostarczany asortyment musi posiadać termin przydatności określony w załączniku nr 2 do umowy – w danym pakiecie.
10. W przypadku dostarczenia przez Wykonawcę asortymentu o terminie ważności krótszym niż ww, Zamawiającemu przysługuje prawo zwrotu towaru na koszt Wykonawcy.
11. Umowa została sporządzona w formie elektronicznej i podpisana przez każdą ze Stron kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
12. Datą zawarcia niniejszej Umowy jest data złożenia oświadczenia woli o jej zawarciu przez ostatnią ze Stron.
13. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą przez okres 24 m-cy od dnia zawarcia.

### § 3

#### WARUNKI DOSTAWY

1. Miejscem dostawy asortymentu z zakresu analityki, mikrobiologii i serologii jest siedziba Zamawiającego - magazyn.
2. Dostawa następować będzie sukcesywnie, na podstawie zamówień częściowych składanych przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego, określających dany asortyment i zamawiane ilości, składanych telefonicznie na numer ..... lub drogą elektroniczną na adres:.....
3. Termin dostawy danego asortymentu wynosi maksymalnie 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia. Za dni robocze strony uznają dni od poniedziałku do piątku. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć:
  - a) towar w godzinach 7<sup>30</sup> do 14<sup>00</sup>,
  - b) karty charakterystyki odczynników przy pierwszej dostawie odczynników.
- 4. Termin wstawienia aparatu wynosi 28 dni od dnia podpisania umowy.**
5. Wykonawca oświadcza, że dany sprzęt nie jest obciążony prawami osób trzecich.
6. Wykonawca oświadcza, iż dostarczony przez niego sprzęt posiada wymagane prawem dopuszczenia na terenie RP.
7. Koszty przeglądów oraz ewentualnej naprawy pokrywa właściciel sprzętu.



8. Nieusunięcie usterki w czasie **48 godz.** od chwili rozpoczęcia naprawy będzie związane z koniecznością zapewnienia (przez Wykonawcę) aparatu zastępczego na czas naprawy lub pokrycie **różnicy** kosztów badań wykonanych, podczas awarii, w pracowni zewnętrznej (jeśli nie określono inaczej).
9. Dostarczenie nowego przedmiotu umowy nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy.
10. W przypadku, jeżeli Wykonawca nie wywiąże się z zamówienia a zaistnieje konieczność pilnego zakupu danego asortymentu będącego przedmiotem niniejszej umowy Zamawiający obciąży Wykonawcę różnicą w cenie między ceną umowną a ceną zakupu u innego Wykonawcy.

#### § 4

##### ODBIÓR, REKLAMACJE

1. Odbiór asortymentu z zakresu analityki, serologii odbywać się będzie w miejscu dostawy – magazyn.
2. Zamawiający zobowiązuje się do zbadania dostarczonego asortymentu pod względem ilościowym w dniu odbioru. W przypadku braków ilościowych w danym asortymencie, Zamawiający powiadomi o tym fakcie Wykonawcę faksem lub drogą elektroniczną. W takiej sytuacji Wykonawca niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych, uzupełni dostawę.
3. Wykonawca dołoży najwyższej staranności, by dostarczany asortyment był wolny od wad fizycznych. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego za wszelkie wady fizyczne oraz wady prawne (rękojmia).
4. W przypadku stwierdzenia wad fizycznych w dostarczonym asortymencie, Zamawiającemu służy prawo zgłoszenia reklamacji faksem lub drogą elektroniczną w terminie 14 dni licząc od daty dostawy. Po otrzymaniu reklamacji Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż w terminie 3 dni roboczych, rozpatrzyć reklamację i poinformować o tym Zamawiającego.
5. W przypadku uznania reklamacji Wykonawca dostarczy na swój koszt, zamiast asortymentu wadliwego taką samą ilość asortymentu wolnego od wad w ciągu 3 dni roboczych. Wraz z dostawą asortymentu wolnego od wad Zamawiający zwróci Wykonawcy asortyment wadliwy.
6. Brak odpowiedzi na złożoną reklamację w terminie, o którym mowa w ust. 4 jest jednoznaczny z jej uwzględnieniem i koniecznością dostawy asortymentu wolnego od wad ciągu 3 dni roboczych.
7. Dokonanie odbioru asortymentu przez Zamawiającego nie zwalnia Wykonawcy od obowiązków, o którym mowa w ust. 4 - 5.
8. Wykonawca nie może ograniczyć lub wyłączyć swojej odpowiedzialności z tytułu rękojmi.

#### § 5

##### WYNAGRODZENIE

1. Na podstawie Oferty, z tytułu dostawy asortymentu z zakresu analityki, serologii, o której mowa w § 2 ust. 1 Umowy, Wykonawca otrzyma maksymalne wynagrodzenie w wysokości .....zł netto, tj. ....zł brutto.
2. W przypadku zmniejszenia ilości zamawianego asortymentu, o którym mowa w § 2 ust. 3 Umowy, Wykonawca otrzyma odpowiednio zmniejszone wynagrodzenie.
3. Za każdą wykonaną dostawę Zamawiający zapłaci wynagrodzenie obliczone jako iloczyn faktycznie dostarczonego asortymentu i ceny jednostkowej wynikającej z Oferty, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany przez niego na fakturze.
4. Płatności będą dokonywane przez Zamawiającego w terminie:

- dla pakietów ..... (niepodlegających ocenie jakości) wynosi: ..... dni (30 dni, 45 dni, 60 dni)  
- dla pakietów ..... (podlegających ocenie jakości tj. 1,2,3,4,5,11,12,14,15,17,23,25) wynosi 60 dni od doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury lub rachunku. Za datę płatności uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego. Płatność za faktury dot. czynszu dzierżawnego – termin płatności będzie wynosił do 30 dni, zaś faktura będzie wystawiana do 5-go dnia danego m-ca.

5. Wszelkie płatności będą dokonywane w złotych polskich.

6. Ceny jednostkowe wskazane w Ofercie obejmują wszelkie koszty związane z dostawą, w tym opakowaniem, przewozem, załadunkiem, rozładunkiem, opłatami celnymi oraz podatkami wynikającymi z obowiązujących przepisów, a także wszelkie inne koszty, do których zapłaty wyraźnie w Umowie nie zobowiązano Zamawiającego.

7. Zamawiający oświadcza, że będzie realizować płatności za faktury z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment na podstawie Ustawy z dnia 15.12.2017 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018 r. poz. 62 – zgodnie z załącznikiem nr 15).

## **§ 6**

### **KARY UMOWNE I ODSTĄPIENIE OD UMOWY**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionego asortymentu po terminie określonym w § 3 ust. 3 Umowy;

b) w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w uzupełnieniu dostawy zamówionego asortymentu po terminie określonym w § 4 ust. 2 Umowy;

c) w wysokości 0,2% wartości brutto wadliwej dostawy - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostarczeniu asortymentu wolnego od wad, po terminach określonym w § 4 ust. 5 – 6 Umowy;

d) z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony nie może przekroczyć 20% całkowitej wartości brutto umowy.

3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z wynagrodzenia należnego z tytułu realizacji dostaw wynikających z Umowy.

4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego do wysokości poniesionej szkody.

5. Zamawiającemu, poza przypadkami opisanymi w kodeksie cywilnym, przysługuje prawo do odstąpienia od umowy:

e) w razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy – w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach; w takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy;

f) w przypadku dwukrotnej zwłoki w dostarczeniu asortymentu przekraczającego terminy, o którym mowa w § 3 ust. 3 Umowy;

g) w przypadku dwukrotnej zwłoki w uzupełnieniu dostawy, o którym mowa w §4 ust. 2 Umowy;





- h) w przypadku dwukrotnej zwłoki w dostarczaniu asortymentu wolnego od wad przekraczającego terminy, o których mowa w § 4 ust. 5 – 6 Umowy;
  - i) w przypadku dwukrotnej uzasadnionej reklamacji asortymentu, o której mowa w § 4 ust. 4 Umowy;
  - j) w przypadku rażąco nienależytego wykonywania umowy przez Wykonawcę,
6. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie.

## § 7

### ZMIANA UMOWY, WALORYZACJA I POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w następujących przypadkach:
  - 1.1. zaistnienia w trakcie realizacji Umowy okoliczności, których Wykonawca nie mógł przewidzieć na etapie złożenia oferty i były one niezależne od niego (np. zaprzestanie produkcji danego asortymentu, modyfikacja/zmiana parametrów towarów itp.), co skutkowałoby brakiem możliwości dalszej realizacji Umowy na dotychczasowych warunkach. W takim przypadku Wykonawca będzie zobowiązany do zaproponowania Zamawiającemu towaru równoważnego, tj. towaru o co najmniej takich samych cechach, co asortyment określony w załączniku do umowy. Wykonawca rozpocznie dostawę nowego towaru pod warunkiem zmiany Umowy, na niezmienionych zasadach oraz bez podwyższenia cen jednostkowych netto; zmniejszenia zakresu realizacji Umowy,
  - 1.2. jeżeli realizacja Umowy stanie się niemożliwa ze względu na zaprzestanie produkcji danego asortymentu i wycofanie ze sprzedaży przez producenta towaru określonego w załączniku do umowy i braku możliwości zastąpienia przez Wykonawcę wycofanego towaru towarem równoważnym,
  - 1.3. wystąpienia zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w zakresie mającym istotny wpływ na realizację przedmiotu Umowy. W terminie do 30 dni od dnia zaistnienia zmiany Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wniosek na piśmie pod rygorem nieważności o zmianę umowy w zakresie objętym nowymi regulacjami. We wniosku Wykonawca zobowiązany jest podać podstawę prawną zmiany, zakres zmian dla dostaw towarów lub świadczenia usług będących przedmiotem zamówienia, jak również przedstawić dokumenty źródłowe wykazujące zmiany. Zmianie może ulec wysokość wynagrodzenia należnego Wykonawcy za wykonywanie Umowy w okresie od dnia obowiązywania zmian, przy czym zmiana dotyczyć będzie wyłącznie części wynagrodzenia Wykonawcy objętej zmianami. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy nastąpi w granicach i na zasadach określonych we właściwych przepisach, które uległy zmianie. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy nastąpi w stopniu nie większym niż do 10% wartości zamówienia określonego w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.
  - 1.4. wydłużenia terminu realizacji umowy, Zamawiający dopuszcza przedłużenie terminu obowiązywania umowy w przypadku niewyczerpania kwoty określonej w § 5 ust. 1.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia okresu obowiązywania niniejszej umowy, z zachowaniem cen jednostkowych wskazanych w załączniku nr 1 do umowy, w sytuacji niewykorzystania ilości asortymentów wskazanych w tym załączniku pod warunkiem, że maksymalna wysokość wynagrodzenia należnego Wykonawcy wskazanego w § 5 ust. 1 umowy nie przekroczy 10% wartości umowy pierwotnej (art. 455 ust 2).
3. Zamawiający jest uprawniony do dokonania zmian postanowień Umowy w przypadkach określonych w art. 455 ust. 2 ustawy Pzp, o ile nie będzie to stało w sprzeczności z którymkolwiek z przepisów art. 455 ust. 1 ustawy Pzp.



4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości poszczególnych elementów przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w załączniku nr 1 do umowy w zakresie łącznej wartości przedmiotu zamówienia/całkowitej wartości umowy brutto.
5. Zamawiający każdorazowo dopuszcza dostawy produktu po cenach niższych (m.in. w wyniku promocji lub zastosowania korzystnych dla Zamawiającego upustów przez Wykonawców) niż określone w niniejszej umowie.
6. W przypadku zmiany stawki podatku Vat zmianie ulegną ceny brutto. Cena netto pozostanie bez zmian przez cały okres obowiązywania umowy. Urzędowa zmiana stawki podatku VAT nie stanowi zmiany warunków umowy i nie wymaga sporządzenia aneksu.
7. Niezależnie od ww. postanowień, zmiana Umowy może zostać dokonana w sytuacjach przewidzianych w ustawie Pzp.
8. Dopuszcza się waloryzację cen w trakcie realizacji niniejszej umowy. Cena brutto za jednostkę miary przedmiotu zamówienia objętą niniejszą umową będzie stała przez okres co najmniej pierwszych sześciu miesięcy od daty rozpoczęcia umowy. Po tym terminie waloryzacja może odbywać się kwartalnie, na podstawie pisemnego uzasadnianego wniosku Wykonawcy, do wysokości wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszanego po zakończeniu każdego kwartału w komunikacie Prezesa GUS na stronie internetowej <https://stat.gov.pl>, dla danego rodzaju towarów i usług będących przedmiotem niniejszej umowy.
9. Zmiana cen wskutek waloryzacji wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności i wywołuje skutek od dnia podpisania stosownego aneksu do umowy, który powinien być podpisany w terminie 30 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego stosownej informacji z GUS.  
W przypadku gdy Wykonawca wraz z wnioskiem do Zamawiającego przedłoży prawidłową informację z GUS, sporządzoną w formie pisemnej, dopuszcza się dokonanie waloryzacji na podstawie takiej informacji.
10. Zamawiający i Wykonawca podejmą starania w celu polubownego rozstrzygnięcia wszelkich sporów powstałych między nimi a wynikających z Umowy lub pozostających w pośrednim bądź bezpośrednim związku z Umową, na drodze bezpośrednich negocjacji.
11. Jeśli po 30 dniach od rozpoczęcia bezpośrednich negocjacji, Zamawiający i Wykonawca nie są w stanie polubownie rozstrzygnąć sporu, to każda ze Stron może poddać spór rozstrzygnięciu sądu powszechnego właściwego ze względu na siedzibę Zamawiającego.
12. W zakresie nieuregulowanym w Umowie stosuje się przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeks cywilny.
13. Wykonawca nie może przenieść na osobę trzecią praw i obowiązków wynikających z Umowy, ani w całości, ani w części. Wykonawca może dokonać cesji wierzytelności o zapłatę ceny za dostarczone towary wyłącznie za uprzednią zgodą Zamawiającego wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności.
14. Wszelką korespondencję strony przekazują sobie na adresy podane na wstępie Umowy.
15. Zmiana adresu wymaga pisemnego powiadomienia drugiej strony. Zaniedbanie tego obowiązku skutkuje przyjęciem domniemania skutecznego doręczenia korespondencji na dotychczasowy adres.
16. Załączniki do Umowy stanowią integralną jej część.
17. Umowa podlega prawu polskiemu i zgodnie z nim powinna być interpretowana.
18. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.



SZPITAL  
w Dąbrowie  
Tarnowskiej

19. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.

**WYKONAWCA:**

**ZAMAWIAJĄCY:**

### OŚWIADCZENIE O POSIADANIU ODPOWIEDNICH DOKUMENTÓW

jeżeli prawo nakłada obowiązek posiadania takich dokumentów

MY, NIŻEJ PODPISANI

.....  
.....

działając w imieniu i na rzecz

.....  
.....

(nazwa (firma) dokładny adres Wykonawcy/Wykonawców; w przypadku składania oferty przez podmioty występujące wspólnie podać nazwy (firmy) i dokładne adresy wszystkich członków konsorcjum)

- 1) Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia w pakietach (w pozycji, które tego wymagają) nr ..... jest produktem leczniczym w rozumieniu Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne, jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami tej ustawy i posiadają:
  - a) aktualne, ważne na dzień składania oferty pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP wydane przez Ministra Zdrowia lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską
  - b) aktualną kartę charakterystyki produktu leczniczego.
- 2) Oświadczamy, że przedłożymy wyżej wymienione dokumenty (oryginały lub kopie poświadczone za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę) na każde żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni od daty otrzymania wezwania.
- 3) Oświadczamy, że w przypadku ukończenia okresu ważności danego dokumentu w czasie realizacji umowy, Wykonawca powiadomi natychmiast Zamawiającego.
- 4) Oświadczamy, że wszelkie konsekwencje finansowe i prawne wynikające z tytułu wprowadzenia do obrotu towaru nie spełniającego wymogów określonych obowiązującymi przepisami i normami ponosi Wykonawca.
- 5) Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

**UWAGA:**

**Oświadczenie należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby prawnioną/uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy**

## OŚWIADCZENIE O POSIADANIU ODPOWIEDNICH DOKUMENTÓW

jeżeli prawo nakłada obowiązek posiadania takich dokumentów

MY, NIŻEJ PODPISANI

.....  
.....

działając w imieniu i na rzecz

.....  
.....

(nazwa (firma) dokładny adres Wykonawcy/Wykonawców; w przypadku składania oferty przez podmioty występujące wspólnie podać nazwy (firmy) i dokładne adresy wszystkich członków konsorcjum)

Oświadczamy, że oferowane produkty stanowiące przedmiot zamówienia, zawarte w zał. nr 2 - opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik do oferty w pakietach (w pozycji, które tego wymagają) nr ..... posiadają odpowiednie dokumenty i są one aktualne dla przedmiotowego postępowania oraz mogą być stosowane w ochronie zdrowia zgodnie z Ustawą dla wyrobów kwalifikowanych jako wyroby medyczne zgodnie z **Ustawą z dnia z 07 kwietnia 2022 roku** – o wyrobach medycznych oraz posiadamy odpowiednie aktualne dokumenty na potwierdzenie spełnienia powyższych wymagań (tj.: kompletne zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, certyfikat CE, Deklaracje Zgodności, atesty), a także zobowiązujemy się na pisemne wezwanie Zamawiającego, przedłożyć stosowne dokumenty w nieprzekraczalnym 5–cio dniowym terminie od dnia wezwania.

Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako medyczny Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

### **UWAGA:**

**Oświadczenie należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowania Wykonawcy**