



## SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

NA

„Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-*Treponema pallidum*, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych”.

(Znak sprawy: ZP-1-2019)

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą” lub „ustawą Pzp”, o wartości szacunkowej poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zatwierdzam:

DYREKTOR  
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa  
i Krwioleczyctwa  
*im. dr Konrada Vielha w Radomiu*

*Dominik Purgal*

Dominik Purgal  
Dyrektor RCKiK w Radomiu

**1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, adres: 26-600 Radom, ul. Limanowskiego 42, wpisany do rejestru przedsiębiorców KRS przez Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS pod nr 0000048204, NIP: 948-16-24-61.

**2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

Przetarg nieograniczony

**3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

W załączniku nr 1 do SIWZ.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień określonych w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy.

Zamawiający nie przewiduje ustanowienia dynamicznego systemu zamówień ani podpisania umowy ramowej.

**4. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Zamawiający informuje, że realizacja przedmiotu zamówienia odbędzie się w terminie **24 miesięcy od daty zawarcia umowy**

**5. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

W postępowaniu mogą wziąć udział wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące posiadania:

**5.1.** kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;

**5.2.** sytuacji ekonomicznej lub finansowej;

**5.3.** zdolności technicznej lub zawodowej.

Wykaz dwóch dostaw odpowiadających przedmiotowi zamówienia wykonanych w okresie 3 lat przed upływem składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, daty wykonania i podmiotów na rzecz których dostawy te zostały zrealizowane oraz dołączeniem dowodów określających, czy te dostawy były należycie wykonane, przy czym dowodami o których jest mowa są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonane wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert. Jeżeli wykonawca z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów- oświadczenie wykonawcy- załącznik nr 8

**6. OPIS SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku udziału w postępowaniu.

**7. BRAK PODSTAW DO WYKLUCZENIA**

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie przedmiotowego zamówienia zobowiązani są do wykazania braku podstaw do wykluczenia z powodu niespełniania warunków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 12 – 23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp.

**8. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW WYMAGANYCH W POSTĘPOWANIU:**

**Razem z ofertą wykonawcy dostarczają:**

**8.1** aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w zakresie wskazanym przez zamawiającego w pkt 7 SIWZ na załączniku nr 2 do SIWZ, stanowiące wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu.

- 8.2** W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie o którym mowa w pkt 8.1 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia wymagane jest ustanowienie Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu i/lub zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 8.3** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm (nazw) tych podwykonawców. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 8.4** Zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni terminie, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia, o których mowa w pkt 8.6 SIWZ.
- 8.5** W celu oceny jakościowej proszę o dostarczenie próbki oferowanego sprzętu medycznego jednorazowego użytku z opisu przedmiotu zamówienia po jednej sztuce z każdego elementu zamkniętego systemu do pobierania krwi.
- 8.6 Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie na wezwanie zamawiającego ma dostarczyć wykonawca, którego oferta została oceniona, jako najkorzystniejsza:**
- 8.8.1** oświadczenie wykonawcy (załącznik nr 6 do SIWZ), że oferowany asortyment posiada certyfikaty i aprobaty wymagane obowiązującymi przepisami, a w szczególności wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. W przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, oferowany asortyment musi posiadać inne niż wyżej wymienione odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania. Dokumenty potwierdzające, że oferowane materiały medyczne są oznakowane znakiem CE wykonawca będzie zobowiązany dołączyć przy dostawach - zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do SIWZ
- 8.8.2** odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy – *w przypadku, gdy Zamawiający może uzyskać dokument, o którym mowa w zdaniu poprzednim, w sposób określony w art. 26 ust. 6 ustawy, Zamawiający samodzielnie pozyska ten dokument, bez wzywania wykonawcy do jego złożenia;*
- 8.7** Zgodnie z art. 24 ust. 11 ustawy **wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy.** Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. **Wzór oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy stanowi Załącznik nr 5 do SIWZ.**
- 8.8** Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 8.8.2 SIWZ składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
- 8.9** Dokument lub dokumenty, o których mowa w pkt 8.8 SIWZ, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
- 8.10** Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 8.8 SIWZ, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym,

administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Przepis pkt 8.9 SIWZ stosuje się.

## **9. Pozostałe dokumenty**

- 9.1** wypełniony „Formularz oferty” - załącznik nr 3 do SIWZ;
- 9.2** wypełniony „Formularz cenowy” - załącznik nr 4 do SIWZ;
- 9.3** wykaz zrealizowanych dostaw- załącznik nr 8 do SIWZ
- 9.4** w przypadku, gdy ofertę w imieniu wykonawcy podpisuje pełnomocnik, do oferty należy załączyć pełnomocnictwo określające jego zakres i podpisane przez osoby uprawnione do reprezentacji wykonawcy; pełnomocnictwo należy złożyć w oryginale albo kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
- 10.** Oświadczenia, o których mowa w pkt 8 SIWZ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016r. dotyczące wykonawcy oraz podwykonawców, składane są w oryginale.
- 11.** Dokumenty, o których mowa w pkt 8 SIWZ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r., inne niż oświadczenia, o których mowa w pkt 10 SIWZ, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.
- 12.** Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

## **13. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW**

W przedmiotowym postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje zamawiający i wykonawcy przekazują **pisemnie lub e-mailem**.

## **14. OSOBA UPRAWNIONA DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI**

Ewa Jaroszek – w godz. 7.00 - 14.35 w dni robocze, fax. (48) 362 62 76, e-mail: przetargi@rckik.radom.pl

## **15. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

Termin związania ofertą wynosi **30 dni**. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

## **16. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT**

- 16.1.** Wykonawca winien dokładnie zapoznać się ze wszystkimi postanowieniami SIWZ.
- 16.2.** Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ i być zgodna z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
- 16.3.** Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, zawierającą jedną, jednoznacznie opisaną propozycję. Złożenie większej ilości ofert lub złożenie oferty zawierającej propozycje alternatywne spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez wykonawcę.
- 16.4.** Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej.
- 16.5.** Oferta powinna być czytelna, napisana w języku polskim, na maszynie do pisania lub ręcznie długopisem lub nieścieralnym atramentem, może mieć także postać wydruku komputerowego.
- 16.6.** Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 16.7.** Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu, gdy złożona przez wykonawcę kopia dokumentu będzie nieczytelna lub będzie budzić wątpliwości co do jej prawdziwości.
- 16.8.** Zaleca się, aby każda kartka oferty była ponumerowana kolejnymi numerami, a w Formularzu oferty winna być umieszczona informacja z ilu kolejno ponumerowanych kartek składa się oferta wraz z załącznikami.
- 16.9.** Zaleca się, aby kartki oferty były trwale ze sobą połączone (np. zbindowane, zszyte), z zastrzeżeniem sytuacji opisanej w pkt 16.14.
- 16.10.** Wszelkie zmiany w tekście oferty (poprawki, przekreślenia, dopiski) muszą być podpisane lub parafowane przez Wykonawcę.

- 16.11. Do Formularza oferty należy dołączyć wszystkie oświadczenia i dokumenty wymagane postanowieniami pkt 8.1 - 8.2 SIWZ. Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na formularzach sporządzonych przez wykonawcę, pod warunkiem, że ich treść, odpowiadać będzie formularzom określonym przez zamawiającego.
- 16.12. Formularz oferty oraz załączniki muszą być wypełnione i podpisane przez wykonawcę lub uprawnionego przedstawiciela wykonawcy.
- 16.13. Wszystkie wymagane SIWZ dokumenty muszą być złożone w oryginale lub kopii. **Każda strona** dokumentu złożonego w formie kopii musi być opatrzona klauzulą: „**ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM**” i podpisana przez wykonawcę lub uprawnionego przedstawiciela wykonawcy.
- 16.14. Informacje składane w trakcie postępowania, co do których wykonawca wyказаł, że stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wykonawca zastrzega, że nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania, oznaczając je klauzulą: **Dokument stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ( tj. Dz. U. z 2003r. nr 153 poz. 1503 ze zm.)**. Informacje te winny być umieszczone w innej osobnej wewnętrznej kopercie, odrębnie od pozostałych informacji zawartych w ofercie. Kartki należy ponumerować w taki sposób, aby umożliwić ich dopasowanie do pozostałej części oferty (należy zachować ciągłość numeracji kartek oferty). W szczególności, zgodnie z art. 8 ust. 3 zd. 2 ustawy wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy.

16.15. Ofertę należy umieścić w zamkniętej kopercie oznaczonej w następujący sposób:

„**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu,  
ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom,**

**Oferta na „Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-Treponema pallidum, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/ w badań przesiewowych”.**

**(znak sprawy: ZP-1-2019)**

**Nie otwierać przed 28 stycznia 2019 r. godz. 12:00"**

- 16.16. Przed upływem terminu składania ofert, wykonawca może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub wycofać ofertę. Zmiany lub wycofanie winny być doręczone zamawiającemu na piśmie przed upływem terminu składania ofert. Oświadczenie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu winno być opakowane tak, jak oferta, a koperta zawierać dodatkowe oznaczenie wyrazami odpowiednio: „**ZMIANA**” lub „**WYCOFANIE**”.
- 16.17. Wykonawca nie może wycofać oferty i wprowadzić jakichkolwiek zmian w treści oferty po upływie terminu składania ofert.
- 16.18. Wykonawca poniesie wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 16.19. W przypadku nieprawidłowego zaadresowania lub złożenia oferty Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za skutki jakie mogą powstać w wyniku błędnego skierowania (np. zaadresowania) przesyłki.

## **17. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

- 17.1. Ofertę należy złożyć w siedzibie zamawiającego, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, piętro I - sekretariat. Oferty można składać wyłącznie w godzinach 7.00 - 14.30.
- 17.2. Termin składania ofert upływa dnia **28 stycznia 2019 r. o godzinie 12:00**. W przypadku złożenia oferty po tym terminie zamawiający niezwłocznie zwróci ją wykonawcy.
- 17.3. Zamawiający otworzy oferty w obecności Wykonawców, którzy zechcą przybyć w dniu, w którym upływa termin składania ofert, **o godz. 12:15** do siedziby Zamawiającego, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, parter, sala wykładowa.
- 17.4. Bezpośrednio przed otwarciem ofert zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 17.5. Podczas otwarcia ofert Zamawiający poda informacje zgodnie z art. 86 ust. 4 ustawy. Informacje te zostaną odnotowane w protokole postępowania.

## 18. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 18.1** Wykonawca określi cenę w załączniku nr 3 do SIWZ „Formularz oferty” za całość przedmiotu zamówienia opisanego w załączniku nr 1 do SIWZ oraz w załączniku nr 4 do SIWZ „Formularzu cenowym”. Odpowiedzialność za przyjęcie prawidłowej stawki podatku VAT ponosi wykonawca.
- 18.2** W przypadku wystąpienia omyłki rachunkowej Zamawiający uzna poszczególne ceny jednostkowe z tabeli „Formularza cenowego” za prawidłowe i dokona właściwego obliczenia z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek.
- 18.3** Ceny podane przez wykonawcę muszą zawierać wszelkie podatki (w tym VAT), opłaty i inne pozostałe obciążenia związane z realizacją zamówienia.
- 18.4** Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 18.5** Podczas oceny oraz porównywania ofert złożonych w postępowaniu, Zamawiający będzie brał pod uwagę jedynie ceny brutto podane w Formularzu oferty.

## 19. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW ORAZ SPOSOBU OCENY OFERT

- 19.1** Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich wagami:

### 20.1.1 Cena oferty brutto - 60 %

Punkty w niniejszym kryterium zostaną przyznane wg następującego wzoru:

Najniższa oferowana cena brutto spośród ofert nie podlegającej odrzuceniu

----- x 50

Cena brutto oferty badanej

### 20.1.2 Kryterium jakość - 40 %

Punkty w niniejszym kryterium zostaną przyznane wg następującej punktacji

Suma punktów dla danej oceny zostanie podstawiona do poniższego wzoru

Parametry jakościowe = Suma punktów oferty badanej

Maksymalna liczba punktów

**Parametry oceniane - Jakość**

Lp.	Parametr	Sposób oceny
1	Wykonywanie tz. próbek na "CITO".	TAK – 5 pkt NIE – 0 pkt
2	Odczynniki wraz z analizatorami posiadają pozytywną ocenę IHiT ( zaświadczenie wydane przez Zakład Wirusologii IHiT)	TAK – 15 pkt NIE – 0 pkt
3	Termin ważności Oferowanych testów nie krótszy niż 7 miesięcy od daty dostawy	TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
4	Testy muszą być dostosowane do wykonywania badań w surowicy i osoczu uzyskanym z krwi pobranej na EDTA i CPD	TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt

**UWAGA:** Zamawiający wymaga, aby najkrótszy termin płatności wynosił 14 dni, a najdłuższy 30 dni. W przypadku, gdy Wykonawca nie poda terminu płatności lub zaoferuje termin płatności krótszy niż 14 dni lub dłuższy niż 30 dni oferta Wykonawcy będzie podlegała odrzuceniu, jako niezgodna z SIWZ, na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów. Realizacja zamówienia zostanie powierzona Wykonawcy, który uzyska najwyższą ilość punktów wynikającą ze wzoru:

$$CLP = C + GR$$

gdzie:

CLP - całkowita liczba punktów przyznanych ofercie

C - liczba punktów przyznanych za kryterium (1) - **Cena**

GR - liczba punktów przyznanych za kryterium (2) - **Jakości**

**20.2.** Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyniku osiągniętej liczby punktów wyliczonych w oparciu o powyższe kryteria i ustaloną punktacją do 100 pkt (100% = 100 pkt). Punkty będą liczone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy najkorzystniejszą ofertę.

**20.3.** Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadzi do powstania obowiązku podatkowego zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który będzie miał obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wykonawca składając ofertę informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

**20.4.** Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej.

**21. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

Po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej, a przed zawarciem umowy wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego, których oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, będą zobowiązani do przedłożenia oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę bądź uprawnionego przedstawiciela wykonawcy, umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

**22. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

W załączniku nr 7 do SIWZ.

**23. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

Środki ochrony prawnej, które przysługują wykonawcy, a także innemu podmiotowi, który ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, są określone w Dziale VI ustawy Pzp.

## **ZAŁĄCZNIKI DO SIWZ:**

- Nr 1: Opis przedmiotu zamówienia
- Nr 2: Oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania
- Nr 3: Formularz oferty
- Nr 4: Formularz cenowy
- Nr 5: Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - wzór
- Nr 6: Oświadczenie dotyczące oferowanych materiałów medycznych
- Nr 7: Istotne postanowienia umowy
- Nr 8: Wykaz zrealizowanych dostaw

### **Załącznik nr 1 do SIWZ**

#### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

##### **Przedmiot zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-*Treponema pallidum*, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji w okresie 24 miesięcy wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych u krwiodawców.

##### **1. ODZCZYNNIKI, TESTY – PARAMETRY GRANICZNE, BEZWZGLĘDNIIE WYMAGANE.**

LP	OPIS PARAMETRÓW
<b>I. DLA WSZYSTKICH TESTÓW</b>	



1	Testy do diagnostyki in vitro powinny być oznaczone znakiem CE posiadać certyfikaty zgodne z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 i/lub ustawy z dnia 20.05.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.z 2010 nr 107 poz. 679
2	Dostarczenie odpowiednich dokumentów potwierdzających ocenę testu HBsAg, anty-HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, testów do wykrywania przeciwciał anty-Treponema Pallidum pod kątem przydatności w krwiodawstwie.
3	Testy powinny się charakteryzować wysoką czułością – 100% oraz swoistością zbliżoną do 100% tzn. powyżej 99%
4	Wykonawca wraz z każdą dostawą musi złożyć świadectwo uwolnienia każdej nowej serii testów wystawione przez odpowiednio uprawniony do tej oceny organ. Wszystkie dokumenty muszą być w języku polskim.
5	Wszystkie testy muszą być wykonywane metodą chemiluminescencji lub immunochemiczną
6	Testy muszą umożliwiać zastosowanie do badań zarówno w surowicy jak i osoczu pobranym na EDTA i CPD
7	Termin ważności testów, materiałów kontrolnych i kalibracyjnych nie krótszy niż 5 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby zamawiającego
<b>II. Test HBsAg</b>	
1	Dostarczenie testu wykrywającego antygen HBs wraz z testami potwierdzenia oraz materiałami kontrolnymi i kalibratorami
2	Test HbsAg musi wykrywać mutacje wirusa HBV w determinancie „a”
3	Test HbsAg powinien wykrywać przynajmniej 0,5 IU/ml antygeny wirusa
4	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej
5	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi
<b>III. Test anty-HCV</b>	
1	Dostarczenie testu wykrywającego przeciwciała anty-HCV lub HCV Ag/Ab wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami
2	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej
3	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi
<b>IV. Test HIV Ag/Ab</b>	
1	Dostarczenie testu HIV Ag/Ab wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami
2	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej
3	Test musi wykrywać równocześnie przeciwciała anty-HIV 1 (z podtypem O), przeciwciała anty-HIV 2 i antygen p-24
4	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi
<b>V. Test anty-Treponema Pallidum</b>	
1	Dostarczenie testu wykrywającego przeciwciała anty-Treponema Pallidum wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami
2	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej
3	Test musi wykrywać swoiste przeciwciała anty-Treponema Pallidum w klasie IgM+IgG
4	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi

## **2. URZĄDZENIA PODSTAWOWE, POMOCNICZE, STERUJĄCE I INNE. PARAMETRY GRANICZNE, BEZWZGLĘDNI WYMAGANE**

LP	OPIS PARAMETRÓW TECHNICZNYCH
1	Dostarczenie dwóch niezależnych kompletów automatycznej aparatury (podstawowa i back-up) o tych samych parametrach. Aparatura podstawowa i back-up będą pracować równolegle, bez rozróżniania na podstawowy i back-up.
2	Pojęcie komplet automatycznej aparatury oznacza zestaw w pełni automatycznych urządzeń wraz z jednostką sterującą, umożliwiającą wykonanie oznaczeń w oparciu o zamawiane testy w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Aparatura musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia dla każdego z testów, to znaczy bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników.
3	Wykonawca zapewnia dostarczenie dwóch niezależnych aparatów, nowych fabrycznie lub nie starszych niż rok produkcji 2016 r., o takich samych parametrach i wydajności. Wydajność łączna aparatów ma zapewnić wykonanie minimum 160 donacji w czasie 5 godzin
4	Wszystkie urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski, tj. deklarację zgodności z CE lub świadectwo CE
5	Wykonywanie badań z próbek macierzystych bez konieczności przenoszenia materiału, możliwość stosowania różnego rodzaju probówek
6	Identyfikacja próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT128
7	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub mozaikowych
8	Wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (ilość testów możliwych do wykonania)
9	Możliwość archiwizacji następujących danych: numery przebadanych próbek, wyniki przebadanych próbek, kontroli oraz kalibracji, wszystkie wyniki wielokrotnie wykonanych badań dla danej próbki wraz z datą i godziną badań, identyfikacja operatora, informacja o błędach, które wystąpiły podczas wykonywania badań, nr serii używanych odczynników.
10	Oprogramowanie analizatorów musi zawierać program kontroli jakości oraz musi zapewniać dokumentowanie czynności konserwacyjnych.
11	Możliwość tworzenia kopii zapasowych z danymi na nośnikach zewnętrznych.
12	Wykonawca zapewni podłączenie analizatorów do zdalnego systemu serwisowego z możliwością podglądu i sterowania za pomocą złącza internetowego
13	Analizatory muszą być w pełni automatyczne, sterowane przez zewnętrzny komputer PC wraz z klawiaturą, myszką i drukarką
14	Wykonawca zapewni dodatkowe wyposażenie: UPS, podtrzymujący napięcie i pracę każdego analizatora do czasu zakończenia analiz. W przypadku jego awarii lub zużycia koszt wymiany pokrywa wykonawca
15	Jeśli do wykonywania badań potrzebne jest użycie wody o konkretnych parametrach, Wykonawca zapewni w ramach dzierżawy urządzenie do uzdatniania wody o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podda dostarczone urządzenie wymaganym przeglądom technicznym, kalibracjom oraz naprawom. Na czas umowy Wykonawca zapewni także wszelkie niezbędne akcesoria eksploatacyjne, kontrolne i konserwacyjne.
16	Zapewnienie programu umożliwiającego automatyczną transmisję danych do programu Bank Krwi. W przypadku jego zmiany Wykonawca zobowiązuje się zapewnić nowy lub zaktualizuje stary program – koszty podłączenia i/lub aktualizacji, po stronie Wykonawcy. Program musi zapewnić transmisję następujących danych: identyfikacja analizatora i operatora, numery przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań z wartością S/CO, data i godzina badania, nr serii używanych odczynników

17	Wykonawca musi dostarczyć dodatkowy zestaw komputerowy do obsługi transmisji wykonywanych badań z analizatorów
18	Wykonawca zapewnia bezpłatny przegląd serwisowy wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy nie rzadziej niż raz na rok, zakończony kwalifikacją aparatu i potwierdzony protokołem
19	Zapewnienie 24 godzinnego (od poniedziałku do piątku) czasu reakcji na poważną awarię urządzeń (nie możliwą do naprawienia poprzez wskazówki drogą telefoniczną, e-mailową lub inną). Czas reakcji serwisu za zgłoszoną awarię liczony od momentu zgłoszenia przyjazdu autoryzowanego serwisu z siedziby Zamawiającego.
20	Zapewnienie bezpłatnych napraw serwisowych wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy w przypadku awarii i uszkodzeń, nie wynikłych z winy Zamawiającego
21	Zapewnienie prawidłowego dostarczenia, wstawienia i montażu wszystkich urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń
22	Dostarczenie pełnej i wyczerpującej instrukcji obsługi oferowanych urządzeń wraz z technikami wykonywanych badań w języku polskim w momencie dostawy aparatury.
23	Przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzeń, techniki wykonywania badań, w terminie uzgodnionym z odbiorcą i w razie konieczności zapewnienie pomocy technicznej i merytorycznej.
24	Dostarczenie nieodpłatnie partii odczynników w ilości 2 opakowania dla każdego z 4 parametrów (HBsAg, anty-HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, anty- <i>Treponema pallidum</i> ) wraz z akcesoriami umożliwiającymi wdrożenie nowego systemu.
25	Wykonawca jest zobowiązany do bezpłatnego demontażu i odbioru wydzierżawionej aparatury po zakończeniu umowy

### **3. OBOWIĄZKI WYKONAWCY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ ZAMÓWIENIA**

1	<p>Wykonawca w cenie wykonania badania dla jednej donacji i poza kosztami potrzebnych testów musi uwzględnić dodatkowo (w okresie trwania umowy):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Koszt materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych niezbędnych do przeprowadzenia wszystkich oznaczeń testami: HBsAg, anty- HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, anty – <i>Treponema pallidum</i>.</li> <li>- Dodatkowe ilości testów i materiałów zużywalnych koniecznych do przeprowadzenia niezbędnych kalibracji analizatorów, zgodnie z zapisami w firmowych ulotkach odczynnikowych.</li> <li>- Dodatkową ilość testów i materiałów zużywalnych, koniecznych do wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych. W przypadku każdego wyniku wstępnie reaktywnego należy wykonać powtórne badanie w dwóch powtórzeniach.</li> <li>- Dodatkową ilość testów, kontroli firmowych i materiałów zużywalnych, która będzie uwzględniała badanie kontroli firmowych przed rozpoczęciem badań dla donacji w danym dniu. W/w badanie kontroli wykonywane jest codziennie (5 razy w tygodniu) na każdym analizatorze.</li> <li>- Dodatkową ilość testów i materiałów zużywalnych, która będzie uwzględniała przeprowadzenie codziennej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (tzw. RUN CONTROL) dla 4 parametrów: HBsAg, anty-HCV, HIV Ab, anty-<i>Treponema pallidum</i> na każdym analizatorze.</li> <li>- Dodatkowe testy i materiały zużywalne na kontrolę zewnątrzlaboratoryjną LABQUALITY przeprowadzaną raz na 6 miesięcy w zakresie 4 parametrów: HBsAg z testem</li> </ul>
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	potwierdzenia, anty-HCV, HIV Ag/Ab, anty- <i>Treponema pallidum</i> , przy czym każdą próbkę oznacza się dwukrotnie.
2	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy, kontrole firmowe i materiały zużywalne konieczne do powtórzenia badań próbek w przypadku uzyskania nieprawidłowych wartości kontroli wewnętrznych, zatwierdzających wyniki badań próbek.
3	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy potwierdzenia HBsAg (minimum jedno opakowanie na kwartał) lub pokryć koszty wykonania testu potwierdzenia ( test neutralizacji HBsAg) w IHiT
4	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy, kontrole firmowe i materiały zużywalne w ilości równoważnej z ilością testów, kontroli firmowych i materiałów zużywalnych utraconych w czasie awarii urządzeń nie wynikłej z winy Zamawiającego.
5	Wykonawca musi pokryć koszt udziału w programie ciągłej kontroli jakości polegającym na analizie wyników badań kontroli wskazanej przez IHiT, tzw. RUN CONTROL dla 4 parametrów: HBsAg, anty- HCV, HIV -Ab, anty- <i>Treponema pallidum</i> przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane 1 x dziennie na każdym aparacie przez 5 dni w tygodniu.
6	Wykonawca musi pokryć koszty wykonywania testów weryfikacyjnych i dalszych kontroli w IHiT wykonywanych w donacjach z nowo reaktywnymi wynikami testów, uzyskanymi na analizatorach wykonawcy.
7	Wykonawca musi dostarczyć bezpłatne materiały zużywalne do drukarki dostarczonej z analizatorami.
8	Wykonawca musi pokryć koszt udziału w zewnętrznej kontroli jakości badań LABQUALITY; wymagany jest dla każdego parametru (HBsAg, anty-HCV, HIV Ag/Ab, anty- <i>Treponema pallidum</i> ) udział w 2 sprawdzianach rocznie.
9	W razie stwierdzenia przez Zamawiającego wady testu w terminie jego ważności, Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnej wymiany testu na wolny od wad w terminie do 24 godzin od daty pisemnego zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego drogą elektroniczną.
10	Wykonawca zobowiązuje się, iż ilość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych potrzebna dla przebadania przedmiotowej liczby donacji, nie będzie większa niż podana w ofercie. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) ilość lub jakość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości testów oraz w/w materiałów w ciągu 14 dni od pisemnego zgłoszenia ich braku przez Zamawiającego drogą elektroniczną.
11	Dostarczenie do SIWZ ulotek w języku polskim do odczynników, kalibratorów i kontroli dla HBsAg, anty – HCV lub HCV Ag/Ab HIV Ag/Ab oraz kiły.

## ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ

### Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 25a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

### DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

.....  
(nazwa i siedziba wykonawcy)

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-*Treponema pallidum*, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych. (Znak sprawy: ZP-1-2019), prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, oświadczam, co następuje:

### OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust 1 pkt 12-23 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp.

.....dn. ....  
(miejscowość)

.....  
*podpis wykonawcy<sup>1</sup> lub upelnomocnionego  
przedstawiciela (przedstawicieli) wykonawcy*

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp (*podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20 lub art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp*). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

<sup>1</sup> w przypadku wykonawców występujących wspólnie składa każdy z wykonawców

.....

.....

..... dn. ....  
(miejsowość) *podpis wykonawcy lub uprawnionego  
przedstawiciela (przedstawiceli) wykonawcy*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

..... dn. ....  
(miejsowość) *podpis wykonawcy lub uprawnionego  
przedstawiciela (przedstawiceli) wykonawcy*

**ZAŁĄCZNIK NR 3 DO SIWZ**

**FORMULARZ OFERTY**

..... ..... (nazwa i adres wykonawcy <sup>2</sup> , NIP)
----------------------------------------------------------------

**Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę: jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-Treponema pallidum, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych”. (znak sprawy: ZP-1-2019) oświadczamy/wykonawcy występujący wspólnie: ..... oświadczają<sup>3</sup>;**

**1.OFERUJEMY** wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym SIWZ:

za łączną cenę netto: .....zł

(słownie złotych:.....)

za łączną cenę brutto (łącznie z podatkiem VAT): .....zł

(słownie złotych:.....)

**W ramach dzierżawy aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania w/w badań oferujemy**

**analizator podstawowy FABRYCZNIE NOWY/ UŻYWANY<sup>3</sup>:**

Model: ..... , Producent: .....

Kraj pochodzenia: ....., Rok produkcji:.....

**analizator back-up FABRYCZNIE NOWY/ UŻYWANY\*:**

Model: ..... , Producent: .....

Kraj pochodzenia: ....., Rok produkcji:.....

**Parametry oceniane - Jakość**

<sup>2</sup> w przypadku wykonawców występujących wspólnie – nazwa i adres pełnomocnika

<sup>3</sup> niepotrzebne skreślić

Lp	Parametr	Sposób oceny	Odpowiedź TAK lub NIE Brak zapisu w instrukcji bądź ulotce odczynnikowej potwierdzająca odpowiedź TAK oznacza 0 punktów <b>(Wypełnia Wykonawca)</b>
1	Wykonywanie tz. próbek na "CITO".	TAK – 5 pkt NIE – 0 pkt	
2	Odczynniki wraz z analizatorami posiadają pozytywną ocenę IHiT ( zaświadczenie wydane przez Zakład Wirusologii IHiT)	TAK – 15 pkt NIE – 0 pkt	
3	Termin ważności Oferowanych testów nie krótszy niż 7 miesięcy od daty dostawy	TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt	
4	Testy muszą być dostosowane do wykonywania badań w surowicy i osoczu uzyskanym z krwi pobranej na EDTA i CPD	TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt	

**Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:**

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest *Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu 26-600 Radom, ul. Limanowskiego 42 e-mail: przetargi@rckik.radom.pl.*

- inspektorem ochrony danych osobowych w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu jest Pani/Pani Aneta Kargulewicz kontakt: *abi@rckik.radom.pl;*

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego /*dane identyfikujące postępowanie, np. nazwa, numer/* prowadzonym w trybie zproszenia do złożenia oferty;

- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;

- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

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

- posiada Pani/Pan:

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

- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych \*\*;

- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO \*\*\*;

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

- nie przysługują Pani/Panu:

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

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

- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż

**podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

2. **OŚWIADCZAMY**, że sposób reprezentacji spółki/ konsorcjum<sup>3</sup> dla potrzeb niniejszego

zamówienia jest następujący: .....

*(Wypełniają jedynie przedsiębiorcy składający wspólną ofertę: spółki cywilne lub konsorcja)*



3. **OŚWIADCZAMY**, że zobowiązujemy się do realizowania przedmiotu zamówienia w terminie zgodnie z pkt 4 SIWZ.
4. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z SIWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami i zasadami postępowania.
5. **UWAŻAMY** się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres **30** dni od upływu terminu składania ofert.

6. **ZAMÓWIENIE** zamierzamy zrealizować sami<sup>4</sup>/ z udziałem podwykonawców ..... (*wskazać nazwę podwykonawcy/ podwykonawców*)

Udział prac podwykonawców wyniesie ..... % wartości zamówienia objętego niniejszą Ofertą, przy realizacji następującego zakresu: .....

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

7. **OŚWIADCZAMY**, że informacje zawarte na stronach od .... do .... stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu **art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2003 r. nr 153 poz. 1503 ze zm.)**. Wraz z ofertą przedkładamy informacje w celu wykazania, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa<sup>5</sup>.

8. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z istotnymi postanowieniami umowy, które stanowią załącznik nr 7 SIWZ i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na określonych w tym załączniku warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.

9. Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem, bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem (zgodnie z: definicją zawartą w zaleceniu Komisji z dnia 6 maja 2003r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. Urz. UE L 124 z 20.5.2003)

TAK  NIE

10. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na nasz adres:

.....  
 .....

nr tel.: ....., fax.: ....., e-mail : .....

11. **OFERTĘ** niniejszą składamy na ..... kolejno ponumerowanych stronach.

12. **ZAŁĄCZNIKAMI** do niniejszej oferty, stanowiącymi jej integralną część są:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....

.....dn. ....

(miejscowość)

*podpis wykonawcy<sup>5</sup> lub uprawnionego przedstawiciela (przedstawicieli) wykonawcy*

<sup>4</sup> niepotrzebne skreślić

<sup>5</sup> w przypadku wykonawców występujących wspólnie podpisuje pełnomocnik

## ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SIWZ

### FORMULARZ CENOWY

.....  
*pieczęć Wykonawcy<sup>6</sup>*

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na” Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-*Treponema pallidum*, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych”. (znak sprawy: ZP-1-2019) oświadczamy, że oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym SIWZ na następujących warunkach cenowych:

#### ZAŁĄCZNIK NR 4

#### Formularz cenowy

Nazwa i siedziba Wykonawcy: .....

Adres: .....

oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia za cenę:

Opis	Cena jednostkowa netto zł	Ilość	Wartość netto (zł)	Stawka VAT	Wartość VAT (zł)	Wartość brutto (zł)
<b>Razem</b>						

..... dn. ....  
(miejscowość)

.....  
*podpis wykonawcy<sup>7</sup> lub uprawnionego  
przedstawiciela (przedstawicieli) wykonawcy*

<sup>6</sup> W przypadku Wykonawców występujących wspólnie pieczęć pełnomocnika

<sup>7</sup> w przypadku wykonawców występujących wspólnie podpisuje pełnomocnik

## ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SIWZ

### OŚWIADCZENIE O PRZYNALEŻNOŚCI LUB BRAKU PRZYNALEŻNOŚCI DO TEJ SAMEJ GRUPY KAPITAŁOWEJ, O KTÓREJ MOWA W ART. 24 UST. 1 PKT 23 USTAWY PZP

.....  
*pieczęć Wykonawcy*

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę pn. „Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anti-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anti-Treponema pallidum, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych”.**”(znak sprawy: ZP-1-2019), oświadczam, iż:

*w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r., poz. 229, z późn.zm.)*

- 1) **nie przynależę** do tej samej grupy kapitałowej z pozostałymi Wykonawcami biorącymi udział w niniejszym postępowaniu<sup>8</sup>
- 2) **przynależę** do tej samej grupy kapitałowej, co Wykonawca:

.....  
**W przypadku Wykonawców, którzy należą do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r., poz. 229, z późn. zm.), złożyli odrębne oferty, zobligowani są złożyć wraz z niniejszym oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.**

.....dn. ....  
(miejscowość)

.....  
*podpis wykonawcy<sup>9</sup> lub upelnomocnionego  
przedstawiciela (przedstawicieli) wykonawcy*

<sup>8</sup> niepotrzebne skreślić

<sup>9</sup> w przypadku wykonawców występujących wspólnie składa każdy z wykonawców oddzielnie

## ZAŁĄCZNIK NR 6 DO SIWZ

### Oświadczenie wykonawcy

#### dotyczące oferowanego asortymentu

.....  
(nazwa i siedziba wykonawcy)

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.,, **Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-*Treponema pallidum*, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych” (znak sprawy: ZP-1-2019), prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, oświadczam, że oferowany asortyment posiada certyfikaty i aprobaty wymagane obowiązującymi przepisami, a w szczególności wyroby spełniają wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. W przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, oferowany asortyment posiada inne niż wyżej wymienione odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania. Dokumenty potwierdzające, że oferowane materiały medyczne są oznakowane znakiem CE zobowiązujemy się dołączyć przy dostawie - zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do SIWZ.**

..... dn. ....  
(miejscowość) *podpis wykonawcy<sup>10</sup> lub uprawnionego przedstawiciela (przedstawicieli) wykonawcy*

<sup>10</sup> w przypadku wykonawców występujących wspólnie składa każdy z wykonawców oddzielnie

## ZAŁĄCZNIK NR 7 DO SIWZ

### ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

#### Umowa nr ...../19 - Projekt

zawarta w dniu .....2019 r. w Radomiu pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu** z siedzibą: 26-612 Radom ul. Limanowskiego 42 wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie - XIV Wydział gospodarczy KRS pod nr 0000048204 ,posiadające: REGON 000303060; NIP 948-16-24-611, reprezentowanym przez:

- mgr Dominika Purgala - Dyrektora,  
zwanym dalej "**Zamawiającym**",

a

.....  
z siedzibą: .....  
wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w ... - Wydział gospodarczy KRS pod nr ....., posiadającą: REGON .....,NIP: ....., reprezentowaną przez:  
- .....  
zwaną dalej "**Wykonawcą**",

#### § 1

1. Przedmiotem niniejszej umowy jest sprzedaż jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi (zwanymi dalej „testami”) tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-*Treponema pallidum*, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych (zwanymi dalej „materiałami”), niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych u krwiodawców marki ....., model ....., rok produkcji ....., w ilości 2 sztuk, (zwaną dalej „urządzeniem”) , zgodnie z ofertą Wykonawcy stanowiącą załącznikiem nr 1, która stanowi integralną część niniejszej umowy.
2. Asortyment i ilości testów i materiałów określona załączniku nr 4.
3. Szczegółowe wymagania co do przedmiotu umowy określa Opis przedmiotu zamówienia stanowiący integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

#### § 2

Wykonawca oświadcza, że:

- jest właścicielem urządzenia, które jest wolne od wad fizycznych i prawnych,
- zarówno urządzenie, testy i materiały są dobrej jakości, posiadają wymagane atesty i spełniają normy obowiązujące dla tego rodzaju produktów.

#### § 3

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć, zainstalować oraz uruchomić urządzenie, a także przeprowadzić szkolenie z jego obsługi w terminie do 28.02.2019 r..
2. Wykonawca w dniu dostawy zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu dokumentacji kwalifikacji urządzenia:
  - a. kwalifikacja instalacyjna i operacyjna - zgodne z aktualnymi wymaganiami GMP,
  - b. kwalifikacja procesowa – przy współpracy z Zamawiającym.Ww. dokumenty muszą być sporządzone w języku polskim.
3. Urządzenie zostanie zainstalowane w siedzibie Zamawiającego w pomieszczeniu przez niego wskazanym, w terminie ustalonym przez Strony.
4. Szkolenie personelu z zakresu obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzenia zostanie potwierdzone pisemnym certyfikatem.
5. Wykonawca wraz z urządzeniem prześle Zamawiającemu instrukcję jego obsługi, całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzenia oraz zapewni bezpłatnie: montaż urządzenia i przeszkolenie personelu w zakresie jego obsługi.
6. Wykonanie obowiązków, o których mowa powyżej potwierdzone zostanie pisemnym protokołem, podpisanym przez przedstawicieli obu stron.

7. Testy i materiały dostarczane będą sukcesywnie w ciągu 5 dni od dnia złożenia zamówienia.
8. Miejscem dostawy materiałów jest siedziba Zamawiającego – Magazyn Główny.
9. Dostawy winny być realizowane w godzinach od 7<sup>00</sup> do 12<sup>00</sup> w dniach pracy Zamawiającego.
10. Dowodem zrealizowania dostawy testów i materiałów będzie pisemne potwierdzenie dokonane przez magazyniera po sprawdzeniu ilości, rodzaju i kompletności materiałów.
11. Wykonawca zobowiązany jest do każdej dostawy dołączyć świadectwa jakości serii.
12. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze testów i materiałów będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
13. Wszelkie dostawy (urządzenie, testy i materiały) odbywać się będą na koszt i ryzyko Wykonawcy. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą przedmiotu umowy ponosi Wykonawca.

#### **§ 4**

1. Wykonawca udziela gwarancji:
  - a. na urządzenie – na cały okres trwania umowy,
  - b. na testy - na okres minimum ..... miesięcy ważności licząc od daty dostawy,
  - c. na materiały - na okres minimum ..... miesięcy ważności licząc od daty dostawy.
2. W ramach gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do:
  - a. wykonania bezpłatnych przeglądów technicznych, konserwacji i walidacji urządzenia zgodnie z wymogami producenta,
  - b. wykonywania bezpłatnych napraw urządzenia (co obejmuje także wymiany lub naprawy elementów, podzespołów lub zespołów), które uległy uszkodzeniu z przyczyn lub wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.
3. Naprawy gwarancyjne będą zgłaszane telefonicznie lub faxem przez Zamawiającego, a Wykonawca w ciągu 24 godzin zareaguje na zgłoszone awarie.
4. Wykonawca zobowiązany jest w terminie do 48 godzin do usunięcia awarii, w przypadku gdy awaria nie będzie możliwa do usunięcia w siedzibie Zamawiającego lub we wskazanym terminie, Wykonawca na swój koszt dostarczy urządzenie zastępcze na czas trwania naprawy.
5. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad testów lub materiałów, powiadomi on telefonicznie lub faxem Wykonawcę, który zobowiązany jest do dostarczenia testów lub materiałów wolnych od wad w terminie do 2 dni.

#### **§ 5**

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ograniczenia zamówienia, nie więcej jednak niż o 20% w zakresie rzeczowym lub do zmiany ilości przedmiotu, nie więcej jednak niż o 20% w zakresie wartości umowy, co nie jest odstępstwem od umowy.
2. Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego roszczenia odszkodowawcze z tego tytułu.

#### **§ 6**

1. Zamawiający przyjmuje urządzenie i zobowiązuje się utrzymać je w należyтым stanie technicznym zdolnym do umówionego użytku przez czas trwania dzierżawy.
2. Zamawiający zobowiązuje się zwrócić urządzenie Wykonawcy z chwilą rozwiązania umowy, w stanie nie pogorszonym poza normalny stopień zużycia wynikający z prawidłowej eksploatacji.
3. Zamawiający nie może oddać urządzenia osobie trzeciej do bezpłatnego użytkowania albo w poddzierżawę bez uzyskania pisemnej zgody Wykonawcy.
4. Zamawiający powinien wykonywać swoje prawo zgodnie z wymaganiami prawidłowej gospodarki i nie może zmieniać przeznaczenia przedmiotu dzierżawy bez zgody Wykonawcy.

#### **§ 7**

1. Ceny jednostkowe przedmiotu umowy wynikają z oferty Wykonawcy.
2. Strony ustalają łączne wynagrodzenie obejmujące dzierżawę urządzenia oraz cenę materiałów na kwotę netto ..... zł (słownie:.....), która powiększona o obowiązującą stawkę podatku VAT stanowi kwotę ..... brutto (słownie:.....).
3. Strony dokonywać będą rozliczeń realizacji umowy na podstawie miesięcznych faktur częściowych wystawionych zgodnie z ilością i rodzajem dostarczonego towaru, a także uwzględniając czynsz dzierżawny.
4. Zapłata należności odbywać się będzie przelewem na konto Wykonawcy nr ..... w ciągu 30 dni od daty otrzymania oryginału faktury przez Zamawiającego.

5. Za termin zapłaty uznaje się dzień, w którym Zamawiający polecił swojemu bankowi przelać na wskazane w ust. 4 konto, kwotę wynikającą z prawidłowo wystawionej faktury.

6. Wartość umowy netto określonej w ust. 2 w trakcie trwania umowy nie może ulec zmianie z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w § 5 ust. 1 oraz § 12.

#### § 8

1. Wykonawca zapewnia, że producent spełnia wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami GMP oraz zobowiązuje się do kierowania dystrybucją przedmiotu umowy zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. Wykonawca zezwala na wizytowanie pomieszczeń, w których następuje magazynowanie przedmiotu umowy.

3. Wykonawca zapewni Zamawiającemu wgląd w dokumentację dotyczącą dystrybucji przedmiotu umowy.

4. Ze strony Wykonawcy osobą upoważnioną do realizacji umowy jest:

5. Ze strony Zamawiającego osobą upoważnioną do realizacji umowy jest:

#### § 9

1. Realizacja umowy w zakresie sprzedaży testów i materiałów może nastąpić dopiero po wykonaniu wszelkich obowiązków Wykonawcy związanych z przekazaniem i uruchomieniem urządzenia.

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku niewłaściwej realizacji umowy przez Wykonawcę, w tym m.in.:

a. nieuruchomienia urządzenia w ustalonym terminie lub powtarzającego się (co najmniej dwa razy) opóźnienia w dostawach testów lub materiałów albo ich wymianie w przypadku zgłoszenia reklamacji,

b. opóźnienia w naprawie przeglądach, konserwacji lub walidacji, a także przekroczenia terminu wykonania naprawy urządzenia,

c. dostarczania przedmiotu umowy bez wymaganej dokumentacji,

d. innego naruszenia umowy.

3. W takich przypadkach Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kar umownych na zasadach określonych w § 10.

4. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 1 miesiąca od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.

#### § 10

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne w wysokości:

a. 10 % łącznej wartości umowy brutto, w przypadku wypowiedzenia umowy lub jej rozwiązania z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca.

b. 0,5 % łącznej wartości umowy brutto za każdy dzień zwłoki, licząc od wymaganego w myśl postanowień niniejszej umowy, w przypadku nie dostarczenia przedmiotu umowy zgodnie z zamówieniem, a także opóźnienia w naprawie lub wymianie (na wolny od wad) przedmiotu umowy.

2. Postanowienia ust.1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych.

#### § 11

Zmiany niniejszej umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

#### § 12

Zamawiający dopuszcza możliwość istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w następujących przypadkach i na określonych warunkach:

1. Zmiana terminu dostawy:

a. zmiany spowodowane siłą wyższą, w tym klęskami żywiołowymi, warunkami atmosferycznymi uniemożliwiającymi zrealizowanie dostawy w terminie,

- b. zmiany będące następstwem okoliczności leżących wyłącznie po stronie Zamawiającego, w szczególności wstrzymanie dostawy,
- c. zmiany będące wynikiem czasowego wstrzymania produkcji towarów lub braków towarów na polskim rynku będących przedmiotem umowy, w tym będące następstwem działania organów administracji publicznej,
- d. dopuszczalne jest skrócenie terminu wykonania umowy,
- e. dopuszczalne jest wydłużenie czasu trwania umowy w sytuacji niewykorzystania przez Zamawiającego przedmiotu umowy przy zachowaniu jej wartości.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z okoliczności wymienionych w pkt a. – c. termin dostawy może ulec odpowiedniemu przedłużeniu o czas niezbędny do należytego jej wykonania, nie dłużej jednak niż o okres tych okoliczności.

## 2. Zmiana sposobu spełnienia świadczenia:

- a. zmiany spowodowane nieprzewidywalną koniecznością dostawy towarów nie wymienionych w umowie - Zamawiający w powyższym przypadku dopuszcza zakup towarów zamiennych, równoważnych (np. towarów w zamiennym opakowaniu lub towarów o tożsamej nazwie międzynarodowej innego producenta o innej nazwie handlowej), ale ich cena nie może przewyższać ceny towarów podstawowych; Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć go na zasadach określonych w niniejszej umowie;
- b. dopuszczalna jest zmiana świadczenia Wykonawcy na lepszej jakości przy zachowaniu tożsamości przedmiotu świadczenia.

## 3. Zmiany wynagrodzenia Wykonawcy:

- a. zmiany polegające na obniżeniu wynagrodzenia Wykonawcy przy zachowaniu zakresu jego świadczenia umownego,
- b. zmiany spowodowane udzieleniem przez Wykonawcę upustów promocyjnych - W przypadku udzielenia przez Wykonawcę upustów promocyjnych dla klienta w okresie trwania umowy, upusty będą obowiązywały również dla tej umowy,
- c. zmiany ustawowej stawki podatku od towarów i usług – wówczas w zależności od faktu czy stawka została podwyższona czy zmniejszona – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy – tj. odpowiednio: zostać zwiększone lub obniżone o wysokość zmienionej stawki,
- d. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy. Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawiać wpływ zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,
- e. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy. Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawić wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy.

4. Dopuszczalna jest zmiana umowy polegająca na zmianie danych Wykonawcy bez zmian samego Wykonawcy (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy).

5. Dopuszczalna jest zmiana umowy polegająca na zmianie płatnika faktur.

## § 13

1. Zamawiający oświadcza, iż jest administratorem danych osobowych w rozumieniu 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 (dalej RODO), w odniesieniu do danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Wykonawcę oraz osób



fizycznych wskazanych przez niego jako osoby do kontaktu/ koordynatorzy/osoby odpowiedzialne za wykonanie niniejszej Umowy.

2. Zamawiający oświadcza, że wyznaczył inspektora ochrony danych z którym w sprawie danych osobowych można kontaktować się za pośrednictwem adresu e-mail: [abi@rckik.radom.pl](mailto:abi@rckik.radom.pl).

3. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Zamawiającego na podstawie itp. 6 ust.1 lit. b) RODO jedynie w celu niezbędnym do wykonania Umowy i zakresie w kategorii danych identyfikacyjnych i kontaktowych.

4. Dane osobowe nie będą przekazywane podmiotom trzecim o ile nie będzie się to wiązało z koniecznością wynikającą z realizacji Umowy i przepisów prawa.

5. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres obowiązywania Umowy oraz wskazany w jednolitym rzeczowym wykazie akt, w tym z uwzględnieniem obowiązków archiwizacyjnych oraz praw związanych z dochodzeniem roszczeń, itp.

6. Osobom, o których mowa w ust. 1, przysługuje prawo do żądania od administratora danych dostępu do ich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania.

7. Osobom, o których mowa w ust. 1, w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

8. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do zawarcia niniejszej Umowy, odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością jej zawarcia i realizacji. Wniesienie żądania usunięcia lub ograniczenia przetwarzania może skutkować (według wyboru Zamawiającego) rozwiązaniem Umowy z winy Wykonawcy. Wniesienie przez wyżej opisaną osobę fizyczną żądania jak w zdaniu drugim skutkuje obowiązkiem niezwłocznego wskazania innej osoby w jej miejsce.

9. Wykonawca zobowiązuje się poinformować osoby fizyczne nie podpisujące niniejszej Umowy, o których mowa w ust. 1, o treści niniejszego paragrafu.

#### **§ 14**

Wykonawcy nie przysługuje prawo cesji wierzytelności i zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, bez pisemnej zgody Zamawiającego.

#### **§ 15**

1. W sprawach nie uregulowanych w umowie zastosowanie mają przepisy Kodeksu cywilnego.

2. Spory powstałe na tle realizacji niniejszej umowy będą rozstrzygane przez właściwy miejscowo Sąd powszechny dla siedziby Zamawiającego.

3. Umowa zawarta jest na czas określony, tj. 24 miesięcy od dnia instalacjiurządzenia.

#### **§ 16**

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

**WYKONAWCA:**

**ZAMAWIAJĄCY:**

## ZAŁĄCZNIK NR 8 DO SIWZ

Firma: .....  
.....  
.....

*Nazwa i adres firmy (Wykonawcy)*

Dotyczy: Dostawy pn: „ **Jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-Treponema pallidum, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 50 000 donacji wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych**”.(Znak sprawy: ZP-1-2019)” dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu.

Wykaz wykonanych, minimum dwóch dostaw odpowiadających przedmiotowi zamówienia w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

WYKAZ DOŚWIADCZENIA					
LP.	NAZWA DOSTAW, MIEJSCE DOSTAW,	WARTOŚĆ KONTRAKTU	POCZĄTEK DOSTAWY	KONIEC DOSTAWY	UWAGI
1.					
2.					
3.					

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

.....  
pieczętka/i imienna/e i podpis/yupoważnionego/ych  
przedstawiciela/i Wykonawcy