

**S P E C Y F I K A C J A**  
**ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**  
ul. Czerwonego Krzyża 5/9  
50-345 Wrocław  
[www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)  
[centrum@rckik.wroclaw.pl](mailto:centrum@rckik.wroclaw.pl)  
fax 71 328 17 13

zwane dalej „Zamawiającym” zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 144 000 EURO, na:

**„Wykonywanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 02/P/2019**

zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.

Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz.U. z 2018, poz. 1986 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” oraz w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy – kodeks cywilny.

Postępowania, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **02/P/2019**  
Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.

Informacje na temat przetargu znajdują się na stronie [www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)  
Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.  
Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

## **I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

### **1. Nazwa i opis przedmiotu zamówienia:**

1. Nazwa i opis przedmiotu zamówienia:

1.1. Wykonanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy.

W/w badania niezbędne są do realizacji umów, które Zamawiający podpisał z frakcjonatorami osocza firmą Kedrion S.p.A. oraz firmą CSL Behring GmbH.

Zamawiający może odstąpić od umowy w przypadku wstrzymania realizacji umowy z frakcjonatorami osocza, na każdym etapie trwania umowy, bez konsekwencji finansowych.

1.2. Próbkki donacji przekazywane będą w probówkach z K2EDTA i żelem separującym o objętości 5 ml oklejonych etykietą z kodem kreskowym z numerem donacji w standardzie ISBT 128. Probówki oznakowane są numerem donacji oraz flagą „00” lub flagą o innym numerze, przyporządkowanym probówkom przeznaczonym na wykonanie badań w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19.

1.3. Próbkki donacji przekazywane będą z materiałem do badań (osocze) zamrożonym w pozycji pionowej lub w pozycji poziomej w probówce.

1.4. Granica wykrywalności w stosunku do pojedynczej donacji, dla testu HAV RNA nie może przekraczać  $2 \times 10^3$  IU/ml, a dla B19 DNA nie może przekraczać  $3 \times 10^6$  IU/ml.

1.5. Wielkość pul donacji dla testów RNA HAV i DNA HPV B19 nie może być większa niż 96.

1.6. Wykonawca musi posiadać aktualne zaświadczenie wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie uprawniające do wykonywania przeglądowych badań RNA HAV i DNA HPV B19 w próbkach donacji oraz aktualny certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej podczas inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

1.7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonywania audytu u Wykonawcy w zakresie przeprowadzania badań objętych umową.

**2. Przedmiot zamówienia wg CPV:**

85145000-7 – usługi świadczone przez laboratoria medyczne

**3. Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia**

**3.1** Próbkę donacji będą przekazywane Wykonawcy w siedzibie Zamawiającego wraz z formularzem protokołu transportu przygotowanym przez Zamawiającego z wykazem numerów próbek donacji w wersji papierowej i zgodnie z przedstawionym przez Zamawiającego planem wysyłek próbek na okres trwania umowy. Wykonawca powinien posiadać gotowość do rozpoczęcia współpracy od dnia obowiązywania umowy.

**3.2.** Transport próbek będzie odbywał się na koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca w kosztach transportu musi uwzględnić wszystkie koszty związane z przewiezieniem przekazanych od Zamawiającego próbek do miejsca ich badania tj koszty związane z paliwem, przejazdami autostradami, delegacją, pracą kierowcy, noclegiem - (jeżeli dotyczy), itp.). Do porównania ofert Wykonawca przyjmie 11 transportów.

**3.2.a** Sprawy techniczne odbioru próbek przez Wykonawcę do uzgodnienia po podpisaniu umowy z wybranym Wykonawcą.

**3.3.** Zamawiający wymaga, aby próbki transportowane były w temperaturze nie wyższej niż minus 20 stopni C w specjalistycznych samochodach mroźniach z aktualną kwalifikacją urządzeń chłodniczych i pomiarowych, a pomiar temperatury podczas transportu musi być monitorowany, zakończony podpisanym protokołem transportu. Protokół transportu musi być dostarczony do Zamawiającego pocztą wraz z protokołami badań. Wykonawca dostarczy protokół z przeprowadzonej raz w roku walidacji procesu transportu próbek na trasie Zamawiający-Wykonawca.

**3.4.** Wykonawca zobowiązuje się do przesłania wyników w trzecim dniu roboczym od odbioru próbek od Zamawiającego, drogą elektroniczną w pliku do transmisji do Banku Krwi (plik z wynikami musi być kompatybilny z programem Bank Krwi firmy Asseco Poland) na adres [diagwir@rckik.wroclaw.pl](mailto:diagwir@rckik.wroclaw.pl) oraz pocztą (oryginalne protokoły badań autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego) w sposób zapewniający zachowanie poufności.

**II. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:**

1. O udzielenie zamówienia publicznego ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy wykażą brak podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust.5 pkt 1 ustawy P.z.p.

2. Zamawiający nie określił warunków udziału w postępowaniu.

3. Opis sposobu dokonywania oceny niepodlegania wykluczeniu Wykonawcy w postępowaniu:

**3.1. Ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania odbywa się dwuetapowo:**

**3.1.1. I ETAP**

Wstępna ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania, dokonana zostanie zgodnie z formułą *spełnia – nie spełnia*, w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniu wyszczególnionych w rozdz. III. SIWZ w pkt A)1. Z treści w/w oświadczenia musi wynikać jednoznacznie, iż Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.

**3.1.2. II ETAP**

Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, którego wartość jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, zwraca Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy P. z. p. t. j.:

- aktualnych na dzień złożenia oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania wymienionych w rozdz. III SIWZ: w pkt A) 2.

4. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy P.z.p., przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy P.z.p. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia (patrz rozdz. III SIWZ, pkt A) 3) – *załącznik nr 4 do SIWZ*.

### **5. OBOWIĄZEK ZATRUDNIENIA NA PODSTAWIE UMOWY O PRACĘ Z TYTUŁU ART. 29 UST. 3A USTAWY P.Z.P.**

1. W związku z obowiązkiem art. 29 ust. 3a ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający stawia wymóg zatrudnienia przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę osób, jeżeli wykonanie usługi będzie polegać na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 108 z późn. zm.). Usługi będą wykonywane przez pracowników Wykonawcy – Osoby Wykwalifikowane .

2. Wykonawca zobowiązuje się, że ww. pracownicy – wszystkie Osoby Wykwalifikowanych ze strony Wykonawcy, wykonujące w zakresie realizacji zamówienia czynności: gwarantowania / potwierdzania przez w/w Osoby Wykwalifikowane ze strony Wykonawcy, że badania objęte umową o zamówienie publiczne w przedmiotowej sprawie, są wykonywane zgodnie z zasadami GMP i GLP. Wymóg dysponowania przez Wykonawcę Osobami Wykwalifikowanymi odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wykonujących w/w czynności w zakresie realizacji umowy o zam. publiczne w przedmiotowej sprawie, wynika na podstawie obowiązujących przepisów dot. Prawa farmaceutycznego, będą w okresie realizacji umowy zatrudnieni na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów kodeksu pracy.

3. Wykonawca zobowiązany jest do dokumentowania zatrudnienia osób, o których mowa w art. 29 ust.3a ustawy pzp, w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

4. W celu weryfikacji spełnienia wymogu, o którym mowa w ust. 1, każdorazowo na żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego nie krótszym niż 3 dni robocze, Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć stosowne oświadczenia lub zaświadczenia potwierdzające spełnienie wymogu wskazanego w ust. 1.

5. Nieprzedłożenie przez Wykonawcę dokumentów wskazanych w ust.4 z pracownikami wykonującymi ww. czynności określone w ust. 2 powyżej, w terminie wskazanym w ust. 4 będzie traktowane jak niewypełnienie obowiązku zatrudnienia pracowników wykonujących usługi na podstawie umowy o pracę.

### **III. WYKAZ OŚWIADCZEN I DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU WYKAZANIA BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

#### **A) na potwierdzenie wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany złożyć niżej wymienione oświadczenia i dokumenty:**

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz ust. 5 pkt 1 ustawy P.z.p. (*załącznik nr 1 do SIWZ*). *Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał oświadczenia.*

2. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy P.Z.P.

**W przypadku wskazania przez wykonawcę w/w dokumentu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez Wykonawcę w/w dokument.**

#### **3. Informacja na temat przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**

Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 (informacja z otwarcia ofert), przekazuje zamawiającemu oświadczenie (załącznik nr 4 do SIWZ) o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. *Wykonawca musi przekazać oryginał oświadczenia (faksem lub e-mailem, a następnie pocztą).*

**Dokumenty i oświadczenia sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.**

**B) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt A) powyżej, t. j.:**

1. w pkt A)2 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
2. Dokumenty, o których mowa w pkt. B) 1 powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt B)1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.
4. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

**C) Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia:**

1. składa oświadczenie wymienione w pkt A1) - odrębnie dla każdego z podmiotów, których to dotyczy i podpisany przez te podmioty.

**D) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum)**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum) - art. 23 ust.1 ustawy P.z.p. W takim przypadku Wykonawcy ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
2. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz załączają do oferty - pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie z pkt A) 1 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oddzielnie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia poszczególnych Wykonawców na podst. art. 24, ust. 1 oraz art.24 ust.5 pkt 1 ustawy P.z.p.
4. **Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie** – dokumenty i oświadczenia wymienione w rozdz. III pkt A)1-A)3
5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia kopie dokumentów dotyczące każdego z tych Wykonawców są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę – dotyczy dokumentów wymienionych w pkt A)2.
6. Oświadczenia z pkt A)1 i A)3, składane są w oryginale.

**E) Wykonawca polegający na potencjale podmiotu trzeciego**

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
3. Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia,

o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-22 i ust. 5 pkt 1. - *Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów oświadczenia wymienionego w pkt A)1.*

4. Wykonawca, który polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.

**F) Dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana usługa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego.**

**Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie określonym zgodnie z art. 26 ust.2.ustawy P.z.p. (nie krótszym niż 5 dni) aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych dokumentów:**

1. Aktualny certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej podczas inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Aktualne zaświadczenie wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie uprawniające do wykonywania przeglądowych badań RNA HAV i DNA HPV B19 w próbkach donacji.
3. Zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań Wykonawcy z normami jakościowymi w zakresie dotyczącym realizacji zamówienia – np. dokument potwierdzający wdrożenie systemu zarządzania jakością ISO 9001 albo równoważny dokument.

**G) Pozostałe dokumenty**

1. Pełnomocnictwo do podpisania oferty i składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenia o prowadzeniu działalności gospodarczej. *Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę.*
2. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 2)
3. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 3)

**H) Pozostałe informacje**

1. Jeżeli wykonawca nie złożył wymaganych oświadczeń lub/i dokumentów o którym mowa w art. 25a ust. 1, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez zamawiającego wątpliwości, zamawiający wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
2. Jeżeli wykonawca nie złożył wymaganych pełnomocnictw albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
3. Zamawiający wzywa także, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1.

**W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dokumentów wymienionych w pkt A) 1 oraz pkt F) 2-3 które mają być przedstawione tylko w formie oryginału; oraz dokumentu F)1 – którego kopia ma być poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę).**

**Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.**

**IV. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB URUPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI**

1. W całym postępowaniu o zamówienie publiczne obowiązuje forma pisemna.
2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane faksem lub e-mailem uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została niezwłocznie potwierdzona pisemnie z zachowaniem stosownych terminów.

3. Jeżeli Zamawiający i Wykonawcy przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje faksem, każda ze stron na żądanie drugiej – **niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania**. Zamawiający dopuszcza formę elektroniczną.

4. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **02/P/2019**

Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.

5. Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż: na 2 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

6. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 5 lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

7. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt.

8. Zamawiający prześle jednocześnie treść zapytań wraz z wyjaśnieniami wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz umieści je na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**

9. Zgodnie z postanowieniami art. 38 ust. 4 Ustawy, w uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu do składania ofert zmienić treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Dokonaną zmianę SIWZ umieszcza ją na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**.

10. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuża termin składania ofert i informuje o tym Wykonawców, którym przekazano Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia oraz umieszcza ją na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**

11. Osobami uprawnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z wykonawcami są:

- a) w sprawach merytorycznych: kierownik działu preparatyki - Wioletta Gałuszka — faks: 71 / 328 17 13,
- b) w sprawach formalnych: – z-ca kierownika działu zamówień publicznych i zaopatrzenia – Marta Skoczyła-Płonka faks - 71/328 17 13.

## V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. SIWZ wraz z załącznikami zamieszczona jest na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**

2. Wymagania i zalecenia ogólne:

- Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej,
- wymaga się, by oferta była przygotowana zgodnie z wymogami określonymi w SIWZ w formie zapewniającej pełną czytelność jej treści, złożoną tak, aby uniemożliwić jej zdekompletowanie (np. spięta, zszyta),
- oferta powinna być napisana w języku polskim, na komputerze lub inną trwałą i czytelną techniką oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania firmy na zewnątrz i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej cenie oferty ,
- w przypadku, gdy oferta podpisana jest przez pełnomocnika, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo,
- wszystkie strony/kartki oferty i dokumentów składanych wraz z ofertą, winny być ponumerowane, a w treści oferty winna być umieszczona informacja o ilości stron/kartek na którą składa się oferta wraz z załącznikami,
- wymaga się, by oferta była dostarczona w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia tego opakowania, opatrzona informacją o adresacie, numerem sprawy, firmie (nazwie) oraz adresie Wykonawcy, tzn. oferta powinna posiadać oznaczenie:

**„Wykonywanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 02/P/2019**

**dostarczyć do dnia 11-02-2019 do godz. 11:00. / termin składania ofert  
nie otwierać przed dniem 11-02-2019. do godz. 12:00/ termin otwarcia ofert**

3. Wszystkie strony oferty winny być podpisane lub parafowane przez Wykonawcę.
4. Wymaga się, aby wszelkie poprawki były dokonane w sposób czytelny i dodatkowo opatrzone datą dokonania poprawki oraz parafą osoby podpisującej ofertę.
5. Wymaga się, by oferta cenowa była wyrażona w PLN.
6. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.
7. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni.
8. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

## VI. WADIUM

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:  
**5 000 PLN (słownie: pięć tysięcy 00 /100 PLN)**
2. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:
  - a) pieniądzu
  - b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym
  - c) gwarancjach bankowych
  - d) gwarancjach ubezpieczeniowych
  - e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.Wadium w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:  
**Bank Gospodarstwa Krajowego – Oddział we Wrocławiu, konto nr: 45 1130 1033 0018 8001 5520 0002**  
Wadium wnoszone w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy złożyć w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego w pok. nr S.3.07. **Nie należy załączać oryginału przelewu wadium w pieniądzu do oferty.**
3. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać jaki jest sposób reprezentacji Gwaranta. Gwarancja musi być podpisana przez upoważnionego (upelnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta. Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację np. złożony wraz z imienną pieczęcią lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska). Z treści gwarancji winno wynikać bezwarunkowo, na każde pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.
4. Wadium może być wniesione najpóźniej do wyznaczonego terminu składania ofert, tj. **do 11-02-2019 do godz. 11:00**
5. Wadium wniesione w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym wyżej terminie znajdzie się na rachunku bankowym Zamawiającego
6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium w pieniądzu lub nie zabezpieczy oferty akceptowalną formą wadium (wzór załącznik nr 5) lub który wniesie wadium w sposób nieprawidłowy, zostanie odrzucona na podst. art. 89 ust. 1 pkt 7b ustawy P.z.p.
7. Zamawiający zwróci wadium wszystkim wykonawcom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza zastrzeżeniem art. 46 ust. 4a ustawy Pz.p.
8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy, jeżeli jego wniesienia żądano.
9. Zamawiający zwraca niezwłocznie wadium, na wniosek Wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
10. Zamawiający żąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie pkt 8, jeżeli w wyniku ostatecznego rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.
11. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej.

12. Wadium Wykonawcy, którego oferta została wybrana, zostanie zatrzymane wraz z odsetkami w przypadku, gdy Wykonawca:

- a) odmówi podpisania umowy na warunkach określonych ofercie,
- b) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy (jeżeli dotyczy);
- c) zawarcie umowy stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

**Zamawiający informuje, iż nie posiada umowy z bankiem prowadzącym rachunek w zakresie potwierdzania podpisów i przekazywania wniosków z tytułu wadium.**

**Dokumenty wadialne zawierające warunek: przekazania żądania wypłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, który miałby potwierdzić, że podpisy złożone na żądaniu wypłaty należą do osób uprawnionych do zaciągania zobowiązań majątkowych w imieniu Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji - nie będą akceptowane przez Zamawiającego.**

## VII. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy na pokrycie roszczeń z tytułu niewykonania lub niewłaściwego wykonania umowy.

## VIII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego – w sekretariacie, **pokój S307A**, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 we Wrocławiu **do dnia 11-02-2019 do godz. 11:00** lub przesłać na adres Zamawiającego do wyznaczonego terminu.

2. Wykonawca może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie lub ją wycofać, pod warunkiem, że uczyni to przed terminem składania ofert. Zarówno zmiana jak i wycofanie oferty wymagają zachowania formy pisemnej.

3. Zmiany dotyczące treści oferty powinny być przygotowane, opakowane i zaadresowane w ten sam sposób co oferta. Dodatkowo opakowanie, w którym jest przekazywana zmieniona oferta należy opatrzyć napisem: ZMIANA.

4. Powiadomienie o wycofaniu oferty powinno być opakowane i zaadresowane w ten sam sposób co oferta. Dodatkowo opakowanie, w którym przekazywane jest to powiadomienie powinno być opatrzone napisem: WYCOFANIE.

5. Ofertę złożoną po terminie zwraca się bez otwierania.

## IX. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 11-02-2019 o godz. 12:00** w siedzibie Zamawiającego w **pok.S.406**.

2. Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. Przed rozpoczęciem otwarcia ofert prosimy o zarejestrowanie przybycia przedstawiciela firmy w sekretariacie **pok. S3.07A**

3. Podczas otwarcia ofert podaje się nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach oraz kwotę jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

4. Informacje o których mowa w pkt. 3 Zamawiający zamieszcza niezwłocznie po otwarciu ofert na swojej stronie internetowej tj. [www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)

## X. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY.

1. Cenę oferty, należy podać w obowiązujących jednostkach pieniężnych, tj. w pełnych złotych i zaokrąglonych zgodnie z zasadami matematycznymi groszach (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku). Definicję ceny dla potrzeb zamówień publicznych zastosowano z ustawy z dnia 9 maja 2014, o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. j. t. z 2014 r., poz.915 - art. 3 ust.1i ust.2) oraz ustawy z dnia 7 lipca 1994 o denominacji złotego (D.U. z 1994 r, Nr 84, poz.386, ze zm. - art. 1 ust.2). Sposób zaokrąglenia został określony w art. 106 e, ust. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004 r., o podatku od towarów i usług (Dz. U. j.t. - z 2011 r., nr 177, poz. 1054 ze zm.)

2. Do oceny będzie brana pod uwagę wartość ogólna oferty – brutto. Cena oferty powinna być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. Cena oferty zostanie wprowadzona do umowy. Do sprawdzenia poprawności wpisanej ceny, Zamawiający użyje Microsoft Excel.

3. Cena całkowita brutto podana przez Wykonawcę musi uwzględniać wszystkie koszty przy wykonaniu zamówienia skalkulowane z należyłą starannością.



**XI. KRYTERIA OCENY OFERT.**

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

L.P.	Kryterium /K/	Ranga /R/ %
1.	Cena	60%
2.	Jakość wykonywanych badań	20%
3.	Termin przesyłania wyników	20%
	RAZEM	100%

**ad 1. Oferowana cena przedmiotu zamówienia.**

**Wartość punktową kryterium „cena” wylicza się wg wzoru:**

$$\text{liczba punktów przyznanych Wykonawcy za cenę brutto} = \frac{\text{cena minimalna}}{\text{cena oferowana}} \times R\% \times 100$$

Za kryterium „cena” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 60% maksymalnie 60 pkt. Maksymalną ilość punktów za kryterium ad. 1. Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną.

Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

**ad.2. Jakość wykonywanych badań**

**Wartość punktową kryterium „jakość wykonywanych badań” zostanie przyznana na podstawie informacji podanej przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym w pkt 6a**

Za kryterium „jakość wykonywanych badań” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 20% 20 pkt pomocniczych.

20 pkt za kryterium ad. 2. Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca złoży oświadczenie, że wyniki inspekcji przeprowadzonych w okresie ostatnich dwóch lat przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zawierały ważnych niezgodności w zakresie wykonywanych badań kwalifikacyjnych wykonywanych metodami biologii molekularnej.

Oferta, w której wykonawca oświadczy, że wyniki inspekcji przeprowadzonych w okresie ostatnich dwóch lat przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawierały ważne niezgodności w zakresie wykonywanych badań kwalifikacyjnych wykonywanych metodami biologii molekularnej otrzyma 0 pkt.

**ad.3. Termin przesyłania wyników**

**Wartość punktową kryterium „termin przesyłania wyników” zostanie przyznana na podstawie informacji podanej przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym w pkt 6b**

Za kryterium „termin przesyłania wyników” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 20% 20 pkt pomocniczych.

20 pkt za kryterium ad. 3. Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca złoży oświadczenie, że zobowiązuje się do przesyłania wyników w drugim dniu roboczym od odbioru próbek od Zamawiającego.

Oferta, w której wykonawca oświadczy, że nie zobowiązuje się do przesyłania wyników w drugim dniu roboczym od odbioru próbek od Zamawiającego otrzyma 0 pkt.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

**XII. ROZLICZENIA FINANSOWE**

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.

2. Wykonawca wystawi Zamawiającemu fakturę VAT na koniec każdego miesiąca, w którym Wykonawca wykonywał badania.
3. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy. Zamawiający wymaga aby na fakturze był zamieszczony nr umowy, której dotyczy płatność.
4. Jako datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

### **XIII. JAWNOŚĆ POSTĘPOWANIA**

1. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 96 ust. 3 Ustawy oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (art. 8 ust.3 ustawy P.z.p.).

**1.1.**Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r., o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ( j. t. – Dz. U. z 2018 r., poz. 419) rozumie się, *informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności*, tzn. jeśli Wykonawca składając ofertę, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

2. Stosowne zastrzeżenie wraz z wykazaniem w trybie art. 8 ust. 3 ustawy P. z. p., że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca winien złożyć w ofercie złożonej w przedmiotowym postępowaniu, nie później niż w terminie składania ofert. W przeciwnym razie brak takiego wykazania w trybie j. w. spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość danej oferty jako jawną z wszystkimi konsekwencjami tego działania. W razie wniosku o udostępnienie taka oferta będzie w całości ujawniona.

3. Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” lub spięte (zszyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty.

4. Wykonawca w szczególności nie może zastrzec informacji dotyczących: ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie. (art. 86 ust.4 ustawy P.z.p.).

5. Dopuszczalne jest po upływie terminu składania ofert:

**5.1.** złożenie wyjaśnień na podst. następujących artykułów ustawy P. z. p., t. j.: 26 ust.4; 87 ust.1 i art. 90 ust.1.;

**5.2.** złożenie dokumentów na podstawie art. 26 ust.1 lub 26 ust.2. ustawy P.z.p.

- przez Wykonawcę zastrzeżonych jako „tajemnica przedsiębiorstwa” wraz z wykazaniem, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

6. Brak wykazania, że informacje zawarte w dokumentach lub oświadczeniach określonych w pkt 5 powyżej stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość powyższych dokumentów/oświadczeń w całości za jawną z wszystkimi konsekwencjami tego działania.

### **XIV. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA.**

1. Wykonawcom, których interes w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI ww. Ustawy.

2. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.

3. Jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:

- 1) wyboru trybu negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki lub zapytania o cenę;
- 2) określenia warunków udziału w postępowaniu;
- 3) wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia;
- 4) odrzucenia oferty odwołującego;

- 5) opisu przedmiotu zamówienia;
- 6) wyboru najkorzystniejszej oferty.
4. Wykonawca ma prawo złożyć odwołanie w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.
5. Odwołanie dotyczące treści ogłoszenia, a także dotyczące postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych i zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego podpisu.
7. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
8. Odwołanie powinno:
  - wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy,
  - zawierać zwięzłe przytoczenie zarzutów,
  - określać żądanie,
  - wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
9. W przypadku wniesienia odwołania zamawiający nie może zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia przez Izbę wyroku lub postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze.
10. Kopię wniesionego odwołania zamawiający przekazuje niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień SIWZ zamieszcza ją również na stronie internetowej, wzywając wykonawców do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.
11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy do postępowania odwoławczego nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. KIO uwzględni opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że Wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddala opozycję.
12. Zamawiający może wnieść odpowiedź na odwołanie. Odpowiedź na odwołanie wnosi się na piśmie lub ustnie do protokołu.
13. Uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie Zamawiającego, może wnieść sprzeciw wobec uwzględnienia zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości lub w części, a jeżeli odwołujący nie wycofa pozostałych zarzutów odwołania, Izba rozpoznaje odwołanie. Sprzeciw wnosi się na piśmie lub ustnie do protokołu KIO.
14. Od orzeczenia KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu na podstawie art. 198a -198g ustawy P.z.p .

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

1. Jeżeli Zamawiający dokona wyboru ofert, umowa w sprawie realizacji zamówienia publicznego zostanie zawarta z Wykonawcą, który spełni wszystkie przedstawione wymagania.
2. Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.
3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadamia wszystkich Wykonawców o:
  - 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
  - 2) wykonawcach, którzy zostali wykluczeni,
  - 3) wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty,
  - 4) unieważnieniu postępowania
    - podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
4. Zamawiający udostępnia informacje, o których mowa w pkt 3 ppkt 1) i 4) na stronie internetowej.

5. Termin na podpisanie umowy nie może być krótszy niż 5 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty faxem lub drogą elektroniczną, albo 10 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób, z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 pkt 1 lit. a ustawy tj. gdy Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem 5 lub odpowiednio 10 dni, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia została złożona tylko jedna oferta, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.

6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzenia ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy P.z.p.

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

1. Pełna treść projektu umów znajduje się w załączniku nr 3 do SIWZ.

2. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:

2.1. zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT,

2.2. zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy, tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy,

2.3. zmiany cen – w następujących przypadkach:

2.3.1. zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę jednostkową badania służącego do identyfikacji obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT będącego przedmiotem zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia o zmienną wartość ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, t.j. o kwotę równą różnicy w kwocie właściwych podatków i ceł;

2.3.2. zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów, promocji w wyniku zmniejszenia ceny jednostkowej badania u Wykonawcy spowodowanej obniżeniem kosztów wykonywania badania będącego przedmiotem umowy;

- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

2.4. zmiana nazwy własnej /nr katalogowych/producenta testów służących do badania w celu identyfikacji obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT będącego przedmiotem zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego w/w testów lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji w/w testów, zmianą producenta testów w wyniku podpisania nowej umowy przez Wykonawcę na dostawę w/w testów – pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego w/w badania określonego w SIWZ i zostanie to potwierdzone stosownymi dokumentami;

2.5. zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikając z przekształcenia

podmiotowego po stronie Wykonawcy, np.: w formie sukcesji uniwersalnej.

3. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

3.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,

3.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących siłą wyższą), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek zamawiającego lub wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

## **XVII. Klauzula informacyjna w sprawie RODO w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.**

1. Klauzula informacyjna dotyczy osób fizycznych, w szczególności są to:

Wykonawca będący osobą fizyczną;

Wykonawca będący osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą;

Pełnomocnik Wykonawcy będący osobą fizyczną;

Członek organu zarządzającego Wykonawcy będący osobą fizyczną;

2. 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”, Regionalne Centrum informuje, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr. hab. Tadeusza Dorobisza, 50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 (Regionalne Centrum). Inspektorem ochrony danych Regionalnego Centrum jest Pan Szymon Żywicki, kontakt za pomocą - poczty mail: [odo@rckik.wroclaw.pl](mailto:odo@rckik.wroclaw.pl) oraz w dni robocze od 7 do 14:30; tel. kom. 509 226 728, tel. (71) 371 59 31. Jest on osobą upoważnioną do kontaktu w razie pytań lub wątpliwości dotyczących Pani/Pana danych osobowych.

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego nr 02/P/2019; odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Regionalnego Centrum, podmioty współpracujące z Regionalnym Centrum, podmioty, którym Regionalne Centrum powierzy Pani/Pana dane osobowe do przetwarzania na podstawie umów powierzenia danych osobowych oraz 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 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;

4. 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;

5. 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<sup>1</sup>; 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<sup>2</sup>; prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; nie przysługuje Pani/Panu: w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

<sup>1</sup>*Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

<sup>2</sup>*Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*

---

/Data/

---

/Podpis Dyrektora/

#### Załączniki:

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz ust. 5 pkt 1 ustawy P.z.p – załącznik nr 1.

2. Formularz oferty - załącznik nr 2.

3. Projekt umowy- załącznik nr 3.

4. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 4.

**Wykonawca:**

.....

.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do  
reprezentacji)

**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**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr sprawy 02/P/2019

**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 .

..... (miejscowość), dnia ..... r.

.....

(podpis)

**Wypełnić jeśli dotyczy:**

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:

.....

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

..... (miejsowość), dnia ..... r.

.....  
(podpis)

**Wypełnić jeśli dotyczy:**

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.: ..... (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG) nie podlega/ą wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

..... (miejsowość), dnia ..... r.

.....  
(podpis)

**Wypełnić jeśli dotyczy:**

[UWAGA: zastosować tylko wtedy, gdy zamawiający przewidział możliwość, o której mowa w art. 25a ust. 5 pkt 2 ustawy Pzp]

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami: ..... (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie podlega/ą wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

..... (miejsowość), dnia ..... r.

.....  
(podpis)

**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.

..... (miejsowość), dnia ..... r.

.....  
(podpis)

/PIECZĘĆ WYKONAWCY/

Załącznik nr 2 do SIWZ

**FORMULARZ OFERTOWY**

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu w postępowaniu o zamówienie publiczne prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 144 000 EURO na: „**Wykonywanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**” – nr sprawy 02/P/2019

**WYKONAWCA:**

1. Nazwa przedsiębiorstwa: .....

.....

2. Adres przedsiębiorstwa: .....

.....

3. Numer telefonu: .....

4. Numer fax-u: .....

5. Numer konta bankowego: .....

.....

6. NIP.....

7. REGON.....

8. adres e-mail.....

9. strona internetowa.....

10. NR KRS.....

11. Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem<sup>1</sup>?  
TAK\* / NIE\*

\* **niepotrzebnie skreślić**

<sup>1</sup> Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

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

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

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



1. Składamy ofertę na: „Wykonywanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ nr 02/P/2019.
2. Oświadczamy, że zaoferowany przez Nas przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymagania zawarte w rozdz. I, SIWZ nr 02/P/2019.
3. Zaproponowane przez nas ceny nie ulegną podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.
4. Oferowany przedmiot zamówienia:

Nazwa badania	Ilość w okresie 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Podatek VAT	Wartość brutto
Badania w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT	65 000 badań				
Transport próbek z siedziby Zamawiającego do miejsca ich badania (podać dokładny adres) ..... .....	11 transportów				
<b>razem</b>					

**5. Łączna wartość zamówienia wynosi:**

netto:.....PLN

(słownie:.....PLN)

**brutto: .....PLN**

(słownie: .....PLN),

5a. Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, że wybór niniejszej oferty

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

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

Powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył:

Poz. ....nazwa.....o wartości netto.....

Poz.....nazwa.....o wartości netto.....

Objętych przedmiotem zamówienia z tytułu:

-mechanizmu odwróconego obciążenia podatkiem VAT\*

-importu usług i towarów\*

-wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów\*

*\*niepotrzebne skreślić*

**6. Oświadczenia niezbędne do uzyskania punktów za kryteria poza cenowe**

6a. Oświadczamy, że wyniki inspekcji przeprowadzonych w okresie ostatnich dwóch lat przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego **nie zawierały/zawierały\*** ważnych/e niezgodności w zakresie wykonywanych badań kwalifikacyjnych wykonywanych metodami biologii molekularnej.

*\*niepotrzebne skreślić (brak skreślenia obydwu możliwości albo skreślenie stwierdzenia „nie zawierały”, skutkować będzie otrzymaniem za kryterium oceny ofert „jakość wykonywanych badań” 0 pkt. )*

6b. Oświadczamy, że wyniki **będą/nie będą\*** przesyłane w drugim dniu roboczym od odbioru próbek od Zamawiającego.

**NR SPRAWY 02/P/2019**

*\*niepotrzebne skreślić (brak skreślenia obydwu możliwości albo skreślenie stwierdzenia "będą", skutkować będzie otrzymaniem za kryterium oceny ofert „termin przesyłania wyników” 0 pkt. )*

7. Oświadczamy, że wykonujemy badania próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT testami/odczynniki firmy .....

8. Oświadczamy, że część zamówienia powierzymy podwykonawcom\*. / Oświadczamy, że żadną z części zamówienia nie powierzymy podwykonawcom\*

*\* (niepotrzebne skreślić)!!!*

Wypełnić jeśli dotyczy:

Powierzone zadanie/zadania .....

Nazwa i adres podwykonawcy/podwykonawców .....

9. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

10. Oświadczamy, że zawarty w SIWZ projekt umowy został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na zawartych w nim zasadach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

11. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu).....

12. Oświadczamy, iż korzystając z uprawnienia nadanego treścią art. 8 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych. (tekst jednolity - Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) zastrzegam, że informacje:

---

*(wymieniń czego dotyczy)*

zawarte są w następujących dokumentach:

-----  
na nsp. stronach w ofercie:

---

stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust.4 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. , o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ( j. t. – Dz. U. z 2018 r, poz. 419 ze zm.) i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.

13. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszego zamówienia będzie:

(proszę wpisać osobę oraz nr jej telefonu, która będzie odpowiedzialna za realizację niniejszego zamówienia, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu)

14. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.

15. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 02/P/2019 oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

**16. Ochrona danych osobowych.** Proszę o zaznaczenie właściwego punktu:

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

**NR SPRAWY 02/P/2019**

16.2.  Nie dotyczy. W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa.

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

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

18. Ofertę składamy na ..... kolejno ponumerowanych stronach/kartkach

19. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

.....  
/DATA, PIECZEĆ, PODPIS WYKONAWCY

## UMOWA NR 02/P/2019 - (projekt )

Podpisana w dniu .....r. we Wrocławiu pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu,**

**ul. Czerwonego Krzyża 5/9,  
50-345 Wrocław**

zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia- Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000034677

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, w imieniu, którego działa:

.....

a:

.....

wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr ..... w Sądzie Rejonowym dla

.....

zwana dalej „Wykonawca”, którego reprezentuje:

.....

## § 1

### wstęp

Niniejsza umowa została poprzedzona przeprowadzeniem postępowania w trybie przetargu nieograniczonego nr 02/P/2019 pn: „**Wykonywanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**” – nr sprawy 02/P/2019

zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t. jedn. - Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.), zwanej dalej „Ustawą”.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia nr 02/P/2019 oraz oferta Wykonawcy stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

## § 2

### przedmiot umowy

**1.1.** Przedmiotem umowy jest wykonanie badań dla 65 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT w okresie 12 miesięcy.

**1.2.** Próbkki donacji przekazywane będą w probówkach z K<sub>2</sub>EDTA i żelazem separującym o objętości 5 ml oklejonych etykietą z kodem kreskowym z numerem donacji w standardzie ISBT 128. Probówki oznakowane są numerem donacji oraz flagą „00” lub flagą o innym numerze, przyporządkowanym probówkom przeznaczonym na wykonanie badań w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA HPV B19.

**1.3.** Granica wykrywalności w stosunku do pojedynczej donacji, dla testu HAV RNA nie może przekraczać  $2 \cdot 10^3$  IU/ml, a dla B19 DNA nie może przekraczać  $3 \cdot 10^6$  IU/ml.

**1.4.** Badanie należy wykonać w puli złożonej z 96 próbek donacji.

**1.5.** Próbkki donacji będą przekazywane Wykonawcy w siedzibie Zamawiającego wraz z formularzem protokołu transportu przygotowanym przez Zamawiającego z wykazem numerów próbek donacji w wersji papierowej i zgodnie z przedstawionym przez Zamawiającego planem wysyłek próbek na okres trwania umowy. Wykonawca powinien posiadać gotowość do rozpoczęcia współpracy od dnia obowiązywania umowy.

**1.6.** Próbkki donacji przekazywane będą z materiałem do badań (osocze) zamrożonym w pozycji pionowej lub w pozycji poziomej w probówce.

**1.7.** Transport próbek będzie odbywał się na koszt i ryzyko Wykonawcy.

**1.8.** Zamawiający wymaga, aby próbki transportowane były w temperaturze nie wyższej niż minus 20 stopni C w specjalistycznych samochodach mroźniach z aktualną kwalifikacją urządzeń chłodniczych i pomiarowych, a pomiar temperatury podczas transportu musi być monitorowany, zakończony podpisanym protokołem transportu. Protokół transportu musi być dostarczony do Zamawiającego pocztą wraz z

protokołami badań. Wykonawca dostarczy protokół z przeprowadzonej raz w roku walidacji procesu transportu próbek na trasie Zamawiający-Wykonawca.

**1.9.** Wykonawca zobowiązuje się do przesłania wyników w trzecim dniu roboczym od odbioru próbek od Zamawiającego, drogą elektroniczną w pliku do transmisji do Banku Krwi (plik z wynikami musi być kompatybilny z programem Bank Krwi firmy Asseco Poland) na adres [diagwir@rckik.wroclaw.pl](mailto:diagwir@rckik.wroclaw.pl) oraz pocztą (oryginalne protokoły badań autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego) w sposób zapewniający zachowanie poufności.

**1.9.** Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędne uprawnienia do wykonywania świadczeń objętych niniejszą umową zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a także z „*Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11-09-2018 w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi*” oraz, że personel medyczny udzielający świadczeń w ramach niniejszej umowy posiada odpowiednie kwalifikacje określone w przepisach szczególnych i będzie wykonywał usługi z zachowaniem staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.

**1.10.** Stwierdzenie braku odpowiednich uprawnień i kwalifikacji, o których mowa w par.1 pkt 1.9 uprawnia Zamawiającego do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym.

**1.11.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonywania audytu u Wykonawcy i wskazania uprawnionej osoby do jego przeprowadzenia w zakresie przeprowadzania badań objętych umową, a Wykonawca udostępni dokumentację i pomieszczenia Pracowni, w której wykonywane są badania będące przedmiotem niniejszej umowy podczas audytu.

**1.12.** Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie powiadomić Zamawiającego w przypadku stwierdzenia krytycznych niezgodności w wyniku przeprowadzonego inspekcji przez Główny Urząd Farmaceutyczny.

**1.13.** Wykonawca Zobowiązuje się powiadomić Zamawiającego o planowanej zmianie: metody, testów, aparatury, lokalizacji, sposobu transmisji wyników badań oraz innych ważnych zmianach mających wpływ na wykonywanie badań będących przedmiotem niniejszej umowy w terminie nie krótszym niż 60 dni przed ich wprowadzeniem. Informacje o zmianach prosimy o przesyłanie pocztą mailową na adres [centrum@rckik.wroclaw.pl](mailto:centrum@rckik.wroclaw.pl) oraz [jakosc@rckik.wroclaw.pl](mailto:jakosc@rckik.wroclaw.pl).

### § 3

#### wynagrodzenie i warunki płatności

#### **1.Wynagrodzenie Wykonawcy za całość przedmiotu umowy wynosi:**

##### **Wartość całości zamówienia netto:**

cyfrowo: ..... PLN

słownie: .....PLN

##### **Wartość całości zamówienia brutto:**

cyfrowo: ..... PLN

słownie: ..... PLN

##### **w tym:**

##### **1.1.Cena jednego badania wynosi:**

netto: ..... PLN

słownie: ..... PLN

VAT: ..... %

##### **1.2.Cena jednego transportu wynosi:**

netto: ..... PLN

słownie: ..... PLN

VAT:.....%

2. Wartość umowy netto podana w pkt. 1 nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.
3. Wykonawca wystawi Zamawiającemu fakturę VAT na koniec miesiąca kalendarzowego, w którym wykonywał badania.
4. Płatność będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty wystawienia Zamawiającemu faktury VAT
5. Na fakturach musi być stosowane nazewnictwo zgodne z ofertą Wykonawcy
6. Jako datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

#### § 4

##### **Klauzula społeczna**

1. W związku z obowiązkiem art. 29 ust. 3a ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający stawia wymóg zatrudnienia przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę osób, jeżeli wykonanie usługi będzie polegać na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 108 z późn. zm.). Usługi będą wykonywane przez pracowników Wykonawcy – Osoby Wykwalifikowane .
2. Wykonawca zobowiązuje się, że ww. pracownicy – wszystkie Osoby Wykwalifikowanych ze strony Wykonawcy, wykonujące w zakresie realizacji zamówienia czynności: gwarantowania / potwierdzania przez w/w Osoby Wykwalifikowane ze strony Wykonawcy, że badania objęte umową o zamówienie publiczne w przedmiotowej sprawie, są wykonywane zgodnie z zasadami GMP i GLP. Wymóg dysponowania przez Wykonawcę Osobami Wykwalifikowanymi odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wykonujących w/w czynności w zakresie realizacji umowy o zam. publiczne w przedmiotowej sprawie, wynika na podstawie obowiązujących przepisów dot. Prawa farmaceutycznego, będą w okresie realizacji umowy zatrudnieni na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów kodeksu pracy.
3. Wykonawca zobowiązany jest do dokumentowania zatrudnienia osób, o których mowa w art. 29 ust.3a ustawy pzp, w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.
4. W celu weryfikacji spełnienia wymogu, o którym mowa w ust. 1, każdorazowo na żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego nie krótszym niż 3 dni robocze, Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć stosowne oświadczenia lub zaświadczenia potwierdzające spełnienie wymogu wskazanego w ust. 1.
5. Nieprzedłożenie przez Wykonawcę dokumentów wskazanych w ust.4 z pracownikami wykonującymi ww. czynności określone w ust. 2 powyżej, w terminie wskazanym w ust. 4 będzie traktowane jak niewypełnienie obowiązku zatrudnienia pracowników wykonujących usługi na podstawie umowy o pracę.

#### § 5

##### **rozwiązanie umowy**

1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do rozwiązania umowy z ważnych powodów, a w szczególności:
  - a) gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem
  - b) zostanie ogłoszona likwidacja Wykonawcy
  - c) w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach - tym przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
  - d) w trybie natychmiastowym - w przypadku stwierdzenia krytycznych niezgodności w wyniku przeprowadzonej inspekcji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego– w tym przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
  - e) w trybie natychmiastowym - w przypadku wstrzymania realizacji umowy z frakcjonatorem/rami osocza, na każdym etapie trwania umowy - w tym przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
  - f) w trybie natychmiastowym – w przypadku stwierdzenia braku odpowiednich uprawnień i kwalifikacji, o których mowa w par. 2 pkt 1.9 – w tym przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

**§ 6**

**kary umowne**

W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy:

**1.** Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

- a) w wysokości w wysokości 0,2% wartości brutto przesłanych do wykonania badań za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w przesłaniu wyników badań,
- b) w wysokości 5% wartości oferty brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1, gdy Wykonawca odstąpi od umowy
- c) za niedopełnienie wymogu określonego w § 4 umowy tj. obowiązku zatrudnienia pracowników wykonujących czynności gwarantowanie / potwierdzanie przez Osoby Wykwalifikowane ze strony Wykonawcy, że badania objęte umową o zamówienie publiczne w przedmiotowej sprawie, są wykonywane zgodnie z zasadami GMP i GLP na podstawie umowy o pracę, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości kwoty jednokrotnego minimalnego wynagrodzenia brutto za pracę, ustalonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, obowiązujących w dacie stwierdzenia przez Zamawiającego niedopełnienia przez Wykonawcę w/w wymogu, za każdy przypadek stwierdzenia naruszenia ww. obowiązku

**2.** Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.

**3.** Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

**§6**

**dopuszczalne zmiany umowy**

1. Zgodnie z art. 144 ust 1 ustawy pzp, Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:

a) zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT,

b) zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy, tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy,

c) zmiany cen – w następujących przypadkach:

1) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę jednostkową badania służącego do identyfikacji obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT będącego przedmiotem zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia o zmienną wartość ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia, t.j. o kwotę równą różnicy w kwocie właściwych podatków i cel;

2) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów, promocji w wyniku zmniejszenia ceny jednostkowej badania u Wykonawcy spowodowanej obniżeniem kosztów wykonywania badania będącego przedmiotem umowy;

- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

e) zmiana nazwy własnej /nr katalogowych/producenta testów służących do badania w celu identyfikacji obecności RNA HAV i DNA HPV B19 metodami NAT będącego przedmiotem zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego w/w testów lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji w/w testów, zmianą producenta testów w wyniku podpisania nowej umowy przez Wykonawcę na dostawę w/w testów – pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego w/w badania określonego w SIWZ i zostanie to potwierdzone stosownymi dokumentami;

f) zmiana danych Wykonawcy ( np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikając z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np.: w formie sukcesji uniwersalnej.

**3.** Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

a) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,

b) powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek zamawiającego lub wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

**§ 7**

**Ochrona danych osobowych**

1. Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się do ochrony danych osobowych, w szczególności do stosowania się do przepisów 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. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.) – zwanego dalej: „RODO”.

2. Wykonywanie niniejszej umowy wymaga, aby Wykonawca i Zamawiający wymieniali się danymi osobowymi osób, którymi będą się posługiwać przy zawieraniu lub wykonywaniu niniejszej umowy obejmujące przedstawicieli zawierających niniejszą umowę oraz pracowników wykonujących niniejszą umowę, także tych, którzy będą wskazani w oświadczeniu lub zaświadczeniu wynikającym z obowiązku wynikającego z § 4 umowy. W związku z tym strony będą się wymieniać danymi tych osób – przekazanie od administratora do administratora.

**§ 8**

**postanowienia końcowe**

1. Umowa obowiązuje 12 miesięcy od dnia jej podpisania lub do wyczerpania wartości brutto umowy.

2. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony.

3. Osobami do kontaktów w zakresie realizacji niniejszej umowy są:

a) ze strony Zamawiającego – ....., sprawach finansowo-księgowych – z-ca głównego księgowego –mgr Beata Dojs tel. 071 37 15 885,

b) ze strony Wykonawcy – .....

4. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy o zamówieniach publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego.

5. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.

6. Umowę sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy.

**W Y K O N A W C A :**

**Z A M A W I A J Ą C Y :**

.....

.....

**AKCEPTUJE PROJEKT UMOWY**

.....



**Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp)**

Nr sprawy 02/P/2019

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczam/y w imieniu:

.....,  
nazwa Wykonawcy/nazwa podmiotu

że nie należę \*) / należę \*), \*\*) do tej samej grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów - Dz. U. z 2015, Nr 184, ze zm.), do której należą Wykonawcy, wskazani w informacji zamieszczonej przez Zamawiającego na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp na stronie internetowej, tj. którzy w terminie złożyli oferty w tym postępowaniu.

....., dnia .....  
(miejsowość) (data) pieczętka i podpis Wykonawcy

\*) niepotrzebne skreślić,

\*\*) w przypadku przynależności do grupy kapitałowej, do której należą Wykonawcy, wskazani w informacji zamieszczonej przez Zamawiającego na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp na stronie internetowej (tj. którzy w terminie złożyli oferty w tym postępowaniu), wraz ze złożeniem oświadczenia Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Uwaga: oświadczenie należy złożyć w terminie 3 dni licząc od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp.