1. Nazwa postepowania

Przedmiotem zamówienia jest

„Dostawa fabrycznie nowego analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do wykonania badań stężenia białka całkowitego w ilości 5000 i stężenia albuminy w ilości 4000 w okresie 24 miesięcy do RCKiK we Wrocławiu”

1. Opis przedmiotu zamówienia

|  |  |
| --- | --- |
| **L.P.** | **I. MINIMALNE WYMAGANIA TECHNICZNO-UŻYTKOWE** |
| 1.1 | Analizator biochemiczny fabrycznie nowy (rok produkcji 2020 lub 2019). |
| 1.2 | Analizator biochemiczny wraz ze wszystkimi niezbędnymi akcesoriami, materiałami zużywalnymi oraz odczynnikami, kalibratorami, materiałem kontrolnym i kuwetami wymaganymi do wykonania w okresie 24 miesięcy badań :  Stężenia białka całkowitego w ilości 5000 badań  Stężenia albuminy w ilości 4000 badań. |
| 1.3 | Analizator biochemiczny w pełni automatyczny samodzielnie wykonuje całą procedurę od pobrania materiału z próbki badanej do przesłania wyniku do komputera. |
| 1.4 | Wydajność urządzenia co najmniej 50 oznaczeń na godzinę. |
| 1.5 | Maksymalna waga analizatora do 90 kg  Głębokość analizatora do 60 cm,  Szerokość analizatora do 80 cm |
| 1.6 | Otwarty system odczynnikowy |
|  | **II.WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCESU ANALIZY PARAMETRÓW** |
| 2.1 | Flagowanie wyników przekraczających przedział referencyjny dla każdego parametru. |
| 2.2 | Podawanie próbki badanej za pomocą automatycznego podajnika ~~(tryb racka)~~ dostosowane do jednorazowych probówek różnego typu systemów zamkniętych. |
| 2.3 | Objętość próbki niezbędna do analizy, niezależnie od trybu wykonywania badania nie większa niż 200 µl. |
| 2.4 | System zabezpieczenia przed kontaminacją badanej próbki. |
| 2.5 | System automatycznego czyszczenia igły aspiracyjnej. |
| 2.6 | Monitorowanie zużycia odczynników. |
| 2.7 | Archiwizowanie i drukowanie wykonanych analiz. |
|  | **III. WYMAGANIA POZOSTAŁE** |
| 3.1 | Wykonywanie badań tylko przez osoby uprawnione. |
| 3.2 | Identyfikacja próbki badanej poprzez kod kreskowy w standardzie ISBT 128 za pomocą zewnętrznego i wewnętrznego czytnika kodów kreskowych. |
| 3.3 | Określenie przedziałów referencyjnych dla wszystkich parametrów |
| 3.4 | Manualne zatwierdzanie wyników badań przekraczających przedziały referencyjne dla wszystkich parametrów. |
| 3.5 | Automatyczne zatwierdzanie wyników badań mieszczących się w przedziałach referencyjnych dla wszystkich parametrów. |
| 3.6 | Możliwość wpisywania uwag dotyczących próbki. |
| 3.7 | Możliwość sprawdzenia przez użytkownika zużycia odczynników, daty kalibracji, daty wykonania kontroli QC. |
| 3.8 | Drukowanie z analizatora zbiorczych raportów wszystkich wyników wykonanych badań (zatwierdzonych i nie zatwierdzonych) z numerem donacji. |
| 3.9 | Automatyczna transmisja danych z analizatora do systemu „Bank Krwi” we współpracy z firmą Asseco od momentu zainstalowania analizatora w pracowni. Wymagane do przesłania dane:  -Numer donacji w standardzie ISBT 128  -Wyniki badań  -Data i czas badania  -Operator  *W sprawach technicznych dot. transmisji danych do „Banku Krwi” proszę kontaktować się z firmą Asseco Poland S.A – Biuro w Katowicach, ul. Wita Stwosza 2 (Edyta Sosnowska-Potempa – tel. +48 32 3595268, Wiktor Kopeć – +48 508 016 967), twórcą systemu Bank Krwi.*  *Zamawiający zastrzega, że w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana oprogramowania „Bank Krwi” na oprogramowanie „E-Krew”. Zamawiający będzie wymagał zapewnienia przez Wykonawcę transmisji danych do systemu „E-Krew”. Zamawiający z odpowiednim wyprzedzeniem powiadomi Wykonawcę o specyfikacji technicznej dotyczącej transmisji danych do systemu „E-krew”.* |
| 3.10 | Zgodność wartości oznaczanych parametrów otrzymanych z analizatora z wartościami transmitowanymi do systemu komputerowego „Bank Krwi” |
| 3.11 | Archiwizowanie wyników badań w formie elektronicznej oraz na nośniku zewnętrznym. |
| 3.12 | Zapisywanie danych wyników badań (badania donacji, kontrola międzylaboratoryjna, codzienna kontrola wewnątrzlaboratoryjna) w pamięci komputera limitowana możliwościami komputera. |
| 3.13 | Odczyt danych z archiwum w pliku tekstowym. |
|  | **IV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU KONTROLI JAKOŚCI** |
| 4.1. | Kontrola wewnętrzna na co najmniej dwóch poziomach (poziom patologiczny, poziom normalny) przed każdą seria badań.(przy założeniu wykonywania 3 serii badań w tygodniu). |
| 4.2. | System wewnętrznej kontroli jakości z opcją statystyczną i graficzną (wykresy Levey- Jenningsa). |
| 4.3. | Drukowanie pojedynczych raportów dziennych z uwzględnieniem dwóch poziomów kontroli wraz z opracowaniem statystycznym. |
| 4.4. | Drukowanie zbiorczych raportów dla całej serii materiału kontrolnego z uwzględnieniem poziomów w formie tabeli oraz wykresu Levey- Jenningsa. |
|  | **V. OPROGRAMOWANIE I WYPOSAŻENIE DODATKOWE** |
| 5.1 | Analizator wyposażony w:  1- oprogramowanie w języku polskim,  2-UPS\*,  3-wyposażony w zewnętrzny i/lub wewnętrzny czytnik kodów kreskowych zgodny ze standardem ISBT 128  4- monitor, drukarkę laserową monochromatyczną, mysz i klawiaturę  ***\* analizator wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.*** |
| 5.2 | Aktualizacja oprogramowania analizatora w czasie trwania umowy gwarancyjnej. |
| 5.3 | Wykonawca zapewni zestaw komputerowy (komputer, monitor, klawiatura, mysz, UPS) zbierający dane z analizatora biochemicznego. |
|  | **VI. WYMAGANIA ODNOŚNIE ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW KONTROLNYCH** |
| 6.1 | Wykonawca przy oszacowaniu liczby odczynników uwzględni stabilność odczynników po otwarciu opakowania i podłączeniu odczynnika do analizatora (zgodnie z kartą charakterystyki dla każdego odczynnika) |
| 6.2 | Termin ważności odczynników niezbędnych do wykonywania badań i do konserwacji analizatora nie krótszy niż 3 miesiące od daty dostawy. |
| 6.3 | Termin ważności materiałów kontrolnych nie krótszy niż 2 miesiące od daty dostawy |
| 6.4 | Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia odpowiedniego oznakowania opakowań: numerem serii, data ważności, warunkami przechowywania oraz oznakowaniem CE. |
|  | **VII. OBOWIĄZKI WYKONAWCY** |
| 7.1 | Wykonawca zobowiązuje się po instalacji urządzeń wraz z wyposażeniem dodatkowym do wykonania bezpłatnej udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej (procesowa we współpracy z Zamawiającym) zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w terminie do **21 dni roboczych** od dnia podpisania umowy. |
| 7.2 | Wykonawca zapewni opiekę konsultanta technicznego (dyżur serwisowy) dostępnego w godzinach 800 - 1600 w dni powszednie w zakresie pomocy technicznej i merytorycznej odnośnie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań. |
| 7.3 | Wykonawca w czasie trwania umowy zapewni bezpłatny autoryzowany serwis w/w urządzeń. Przez zapewnienie bezpłatnego serwisu Zamawiający rozumie: robociznę, koszt wymienianych części/ podzespołów, dojazdy, koszty delegacji, koszt użytych odczynników i materiałów kontrolnych do walidacji po naprawie w okresie 24 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru, |
| 7.4 | Czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność dojazdu do Zamawiającego wynosi max 3 dni robocze od telefonicznego zgłoszenia awarii. Możliwość zgłaszania awarii od pon. do pt., w godzinach 800- 1600. Czas ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 10 dni roboczych od dnia zgłoszenia. |
| 7.5 | W przypadku wystąpienia poważnej awarii niemożliwej do usunięcia w siedzibie Zamawiającego w terminie do 10 dni roboczych od dnia jej zgłoszenia, Wykonawca na wniosek Zamawiającego wstawi zamienny analizator o tych samych parametrach na czas naprawy w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii. |
| 7.6 | Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby w okresie trwania umowy wykonał obowiązkową, okresową, bezpłatną walidację i przeglądy urządzeń (analizatory, czytniki, UPS-y) w pełnym zakresie, które zostaną wykonane przez autoryzowany serwis (raz w roku oraz każdorazowo po naprawie) i zostaną potwierdzone stosownymi dokumentami (raportami), zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP. |
| 7.7 | Wykonawca posiada autoryzowany serwis techniczny. Przed podpisaniem umowy Wykonawca zobowiązuje się do pisemnego uzgodnienia z Zamawiającym dokumentów dotyczących przeglądów technicznych, walidacji urządzeń będących przedmiotem umowy oraz Wykonawca przed podpisaniem umowy, dołączy zaświadczenie o posiadaniu autoryzowanego serwisu w celu prawidłowego i bezpiecznego działania zaoferowanych analizatorów wraz z wyposażeniem dodatkowym. |
| 7.8 | Analizator powinien być dostarczony wraz z procedurą utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań zgodnie z obowiązującą procedurą na danym terenie. |

**III. Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia:**

**1. Wykonawca zobowiązuje się do:**

1. Dostarczenia: analizatora biochemicznego wraz z wyposażeniem dodatkowym i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż **do 21 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.
2. dostarczenia bezpłatnych odczynników i materiału kontrolnego umożliwiającego wdrożenie nowego systemu wykonywania badań,
3. uruchomienia i zainstalowania dodatkowych urządzeń i oprogramowania
4. podłączenia aparatury do systemu „Bank Krwi” i zapewnienia prawidłowej transmisji danych
5. dostarczenia do akceptacji Zamawiającego planu poszczególnych etapów kwalifikacji oraz wykonanie bezpłatnej udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej (procesowa we współpracy z Zamawiającym) zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
6. przeszkolenia personelu podstawowego wskazanego przez Zamawiającego, w terminie uzgodnionym w formie pisemnej z Zamawiającym (dokładne wymagania odnośnie szkoleń pkt. 2 poniżej)
7. oraz podpisania Protokołu Odbioru zawierającego spełnienie powyższych punktów nie później niż **do 21 dni roboczych od** dnia podpisania umowy.

**i) Wszystkie wymagania i obowiązki wynikające z niniejszego zamówienia wymienione W SPECYFIKACJI WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO NR 21/Z/2020, świadczone będą przez Wykonawcę w ramach wynagrodzenia zawartego w ofercie.**

**2. Szkolenia dla pracowników:**

**a)** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie obsługi analizatora w ramach instalacji urządzenia w siedzibie Zamawiającego, po uprzednim, pisemnym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

**b)** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie użytkowania analizatorów, w tym z przeprowadzaniem wewnętrznej kontroli jakości i konserwacji.

**c)** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie walidacji analizatorów.

**d)** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie transmisji danych z analizatorów do systemu oraz po każdej zmianie oprogramowania.

**e)** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie archiwizacji danych na nośniku zewnętrznym.

**3. Dokumentacja:**

**3.1. Wykonawca wraz z dostawą analizatorów dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:**

a) Instrukcję obsługi urządzenia i dokumentację techniczną niezbędną do prawidłowego korzystania z analizatora w polskiej wersji językowej ze szczegółowym opisem gwarancji i wynikającymi z niej przywilejami użytkownika na czas trwania umowy.

b) Kartę gwarancyjną dla analizatora wraz z wykazem prac i czynności konserwacyjnych niezbędnych w ramach codziennego korzystania z analizatora oraz wykonywanych w ramach gwarancji- walidacja systemu, naprawy, przeglądy techniczne roczne.

c) Paszport techniczny dla analizatora

d) Instrukcję utylizacji odpadów płynnych z analizatora

e) instrukcję walidacji/ kwalifikacji czytników kodów kreskowych (wewnętrzny i zewnętrzny), w które wyposażone są analizatory

**3.2. Wykonawca wraz z pierwszą dostawą odczynników dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:**

a) Do pierwszej dostawy Karty Charakterystyki i ulotki odczynnikowe w polskiej wersji językowej, a w przypadku nowej wersji ulotki dołączy nową ulotkę w polskiej wersji językowej.

b) Razem z każdą dostawą nowej serii odczynników, materiałów zużywalnych i materiałów kontrolnych dostarczy certyfikat zwolnienia serii. który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości

**3.3. Dostawy odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych:**

a) Dostawy będą odbywały się sukcesywnie (6 razy w roku) na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych faksem z podaniem pozycji asortymentowych i ilości w terminie **do 10 dni roboczych**  od wysłania zamówienia.

b) Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do magazynu Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 od pn- pt w godzinach od 800-1300.

**IV. Dokumenty**

**1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (dla każdego wyrobu – dotyczy odczynników, materiałów kontrolnych i analizatora):**

1. Dla wyrobów medycznych podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

**albo**

b) potwierdzenia przeniesienie danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*.*

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych

3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie* podlegają

4. Specyfikacja techniczna zaoferowanego urządzenia.

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

**2. Inne dokumenty**

a) W przypadku, gdy oferta podpisana jest przez pełnomocnika, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie dokumentów dołączonych do oferty. Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę.

b) Wypełniony formularz oferty - *załącznik nr 1.*

*c)* Zaakceptowany projekt umowy – *załącznik nr 2.*

**V. Kryteria oceny ofert**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Kryteria** | **Ranga (znaczenie) kryterium** |
| 1. | Oferowana cena- **OC** | **60%** |
| 2. | Rozwiązania techniczne: (możliwość oznaczania niskiego stężenia białka całkowitego w zakresie 0,1-20 g/l) | **40%** |
|  | **OGÓŁEM:** | **100%** |

Ad 1. Za kryterium „**oferowana cena**” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 60% maksymalnie 60 pkt. Maksymalną ilość punktów za to kryterium Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

Ad. 2. Za kryterium „**rozwiązania techniczne**” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 40% 40 pkt tj:

**40 pkt**  Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w Formularzu Ofertowym **w pkt 2.3.,**  oświadczy, że zaoferowany analizator biochemiczny ma możliwość oznaczania niskiego stężenia białka całkowitego w zakresie 0,1-20 g/l.

**VI. Inne**

1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

2. Zamawiający może wymagać od Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, złożenie oferty w formie pisemnej.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwości unieważnienia zapytania ofertowego bez podania przyczyny

4. Ofertę należy złożyć drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) **do 23-09-2020 do godz. 13:00**

Wrocław, dnia 11-09-2020

**ZAŁĄCZNIK NR 1**

**FORMULARZ OFERTOWY**

**„Dostawa fabrycznie nowego analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do wykonania badań stężenia białka całkowitego w ilości 5000 i stężenia albuminy w ilości 4000 w okresie 24 miesięcy do RCKiK we Wrocławiu”**

**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. Numer KRS\*\***……………………………………………………………………………..

\*\***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 – dotyczy również Wykonawców zarejestrowanych w CEIDG:**

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

**11**. **Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem 1?**

TAK\* / NIE\*

\* ***niepotrzebnie skreślić***

1 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**.

***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 wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w specyfikacji wymagań zamawiającego dla sprawy 21/Z/2020

2. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas produkty spełniają wszystkie wymagania zawarte w specyfikacji wymagań zamawiającego nr 21/Z/2020

**3. Tabela nr 1 - dotyczy: odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa / Rodzaj odczynnika, materiału zużywalnego,**  **kalibracyjnego, kontrolnego**  **Numer katalogowy** | | **Ilość potrzebna**  **do wykonania 5000 oznaczeń białka całkowitego i 4000 oznaczeń albuminy** | **Wielkość opakowania/**  **Ilość pełnych opakowań** | **Cena**  **jednostkowa**  **netto (w zł) za opakowanie** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** |
| **1** | …………………. | |  |  |  |  |  |
| **2** | ……………………. | |  |  |  |  |  |
| **3** | ……………………. | |  |  |  |  |  |
| **4** | …………………. | |  |  |  |  |  |
| **5** | ……………………. | |  |  |  |  |  |
| **…** |  | |  |  |  |  |  |
|  | | **razem** | | | |  |  |

**4. Tabela nr 2 –dotyczy analizatora biochemicznego**

**2.1.**

|  |
| --- |
| **1-Nazwa, typ, model analizatora biochemicznego**  **…………...............………………………………………...........................................................**  **Producent……………………………………………….............................................................**  **Rok produkcji)……………………...................................................**  **Analizator spełnia\*/nie spełnia\* łącznie wszystkie/ich warunki/ów zawarte/ych w specyfikacji wymagań zamawiającego nr sprawy 21/Z/2020**  **\**niepotrzebne skreślić***  **2.Wyposażenie dodatkowe do zaoferowanego analizatora:**  **2.1. drukarka do drukowania wyników badań, wydruk czarno-biały**  **2.2. zestaw komputerowy wraz z oprogramowaniem i systemem operacyjnym Microsoft Windows 10 Professional: monitor, komputer z procesorem Intel i dyskiem SSD, mysz komputerowa, klawiatura**  **2.3. czytnik kodów kreskowych zgodny w standardzie ISBT**  **2.4. UPS** |

**2.2.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Przedmiot zamówienia** | **Ilość** | **Cena netto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** |
| **Analizator biochemiczny wraz z osprzętem\*:**  **……………………………………..**  **…………………………………….**  **………………………………………** | **1** |  |  |  |
| **Razem** | | |  |  |

\*w przypadku konieczności rozbicia ceny analizatora wraz z osprzętem na poszczególne wyposażenie i usługi, Zamawiający dopuszcza podanie cen jednostkowych za poszczególne wyposażenie i usługi np. zestaw komputerowy, czytnik kodów, . transmisja danych do Banku Krwi itp.

**2.3**. Oświadczamy,że zaoferowany analizator biochemiczny **ma możliwość\*/nie ma możliwości\*** oznaczania niskiego stężenia białka całkowitego w zakresie 0,1-20 g/l.

\*niepotrzebne skreślić

**5.** Łączna wartość zamówienia wynosi :

**netto…………………………… PLN**

**(słownie:……………………………………………………………………………………… PLN),**

**brutto: ….………….…………. PLN**

**(słownie:………………………………………..………………….…..……….……………… PLN).**

6. Ceny jednostkowe netto przedmiotu zamówienia zaproponowane w ofercie przez Nas są cenami ostatecznymi i nie mogą ulec podwyższeniu.

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

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………...………………………………………………….……………………………………………………………

8. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszej umowy, w przypadku wyboru Państwa oferty będzie (proszę podać imię i nazwisko wyznaczonej osoby, a także numer telefonu oraz faksu i maila do składania zamówień):

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

9. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

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

…………………………………...................................................................................................

11. Załączniki:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

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

/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY/

**UMOWA NR 21/Z/2020 projekt**

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

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej** wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych I Zawodowych, Fundacji Oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia- Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS 0000034677, BDO 000150710 zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, którego reprezentuje:

**Dyrektor – Krzysztof Dworak**

a

**………………………………**

zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym dla ………………………… Wydział Gospodarczy KRS pod numerem ………….. zwanym w treści umowy „Wykonawcą”, którego reprezentuje:

**……………………………..**

**§ 1**

**wstęp**

1. Niniejsza umowa została poprzedzona zapytaniem ofertowym poniżej 30 000 EURO w zakresie: **„Dostawa fabrycznie nowego analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do wykonania badań stężenia białka całkowitego w ilości 5000 i stężenia albuminy w ilości 4000 w okresie 24 miesięcy do RCKiK we Wrocławiu”**

**– nr sprawy 21/Z/2020.**

2. Specyfikacja Wymagań Zamawiającego nr 21/Z/2020 oraz oferta Wykonawcy z dnia ……………….. stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

**§ 2**

**przedmiot umowy**

1. Przedmiotem zamówienia są:

1.1. Dostawa analizatora biochemicznego wraz ze wszystkimi niezbędnymi akcesoriami określonymi w specyfikacji wymagań zamawiającego:

Nazwa:

Model:

Typ

Ilość

1.2. Sukcesywna dostawa przez okres 24 miesięcy odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do wykonania na dostarczonym analizatorze biochemicznym badań stężenia białka całkowitego w ilości 5000 i stężenia albuminy w ilości 4000

2. Oferowany przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

3**.** Wykonawca zapewnia, że dostarczone odczynniki i materiały oraz analizator będące przedmiotem umowy spełniają wszystkie stosowne wymagania łącznie zawarte w Specyfikacji Wymagań Zamawiającego.

1. Przedmiotem zamówienia jest:

**§ 3**

**Obowiązki wykonawcy**

**1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach realizacji umowy do**:

* 1. Przeniesienia własności na rzecz Zamawiającego: analizatora biochemicznego wraz z wyposażeniem dodatkowym i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż **do 21 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.
  2. dostarczenia bezpłatnych odczynników i materiału kontrolnego umożliwiającego wdrożenie nowego systemu wykonywania badań,
  3. uruchomienia i zainstalowania dodatkowych urządzeń i oprogramowania
  4. podłączenia aparatury do systemu „Bank Krwi” i zapewnienia prawidłowej transmisji danych
  5. dostarczenia do akceptacji Zamawiającego planu poszczególnych etapów kwalifikacji oraz wykonanie bezpłatnej udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej (procesowa we współpracy z Zamawiającym) zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
  6. przeszkolenia personelu podstawowego wskazanego przez Zamawiającego, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym (dokładne wymagania odnośnie szkoleń pkt. 2 poniżej)
  7. podpisania Protokołu Odbioru zawierającego spełnienie powyższych punktów nie później niż **do 21 dni roboczych od** dnia podpisania umowy

**2. Szkolenia dla pracowników:**

2.1**.** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie obsługi analizatora w ramach instalacji urządzenia w siedzibie Zamawiającego, po uprzednim, uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

2.2. Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie użytkowania analizatorów, w tym z przeprowadzaniem wewnętrznej kontroli jakości i konserwacji.

2.3**.** Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie walidacji analizatorów.

2.4. Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie transmisji danych z analizatorów do systemu oraz po każdej zmianie oprogramowania.

2.5**.**  Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie personelu pracowni hematologicznej w zakresie archiwizacji danych na nośniku zewnętrznym.

**3. Wykonawca wraz z dostawą analizatorów dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:**

3.1. Instrukcję obsługi urządzenia i dokumentację techniczną niezbędną do prawidłowego korzystania z analizatora w polskiej wersji językowej ze szczegółowym opisem gwarancji i wynikającymi z niej przywilejami użytkownika na czas trwania umowy.

3.2. Kartę gwarancyjną dla analizatora wraz z wykazem prac i czynności konserwacyjnych niezbędnych w ramach codziennego korzystania z analizatora oraz wykonywanych w ramach gwarancji- walidacja systemu, naprawy, przeglądy techniczne roczne.

3.3. Paszport techniczny dla analizatora

3.4. Instrukcję utylizacji odpadów płynnych z analizatora

3.5. instrukcję walidacji/ kwalifikacji czytników kodów kreskowych (wewnętrzny i zewnętrzny), w które wyposażone są analizatory

**§ 4**

**warunki i termin dostawy**

1**.** Dostawy odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych będą odbywały się sukcesywnie (6 razy w roku) na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych e-mailem na podany w ofercie adres mailowy z podaniem pozycji asortymentowych i ilości w terminie **do 10 dni roboczych**  od wysłania zamówienia.

Wykonawca niezwłocznie potwierdzi otrzymanie zamówienia na maila: przetarg@rckik.wroclaw.pl. Termin złożenia zamówienia będzie liczony od daty wysłania zamówienia, nawet w przypadku niepotwierdzenia przez Wykonawcę złożenia zamówienia.

2**.** Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do magazynu do RCKiK we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 od pn-pt w godzinach od 8-13. Magazyn znajduje się w piwnicy, budynek wyposażony w windę.

3. Do pierwszej dostawy wykonawca dołączy karty charakterystyki i ulotki odczynnikowe w polskiej wersji językowej, a w przypadku nowej wersji ulotki dołączy nową ulotkę w polskiej wersji językowej w kolejnych dostawach.

4. Do każdej dostawy Wykonawca dołączy certyfikat zwolnienia serii. który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości.

**§ 5**

**wynagrodzenie i warunki płatności**

**1. Łączne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu realizacji przedmiotu umowy wynosi:**

**Wynagrodzenie i warunki płatności**

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

**Netto:**

**Słownie:**

**Brutto:**

**Słownie:**

**W tym**

* 1. **Wartość zaoferowanych odczynników i materiałów wynosi:**

Netto………………..**PLN**

słownie*:*

**Podatek VAT .... %:**

Brutto…………………PLN

słownie:

* 1. **Wartość analizatora biochemicznego:**

Netto………………..**PLN**

słownie*:*

**Podatek VAT .... %:**

Brutto…………………PLN

słownie:

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

a/ wartość przedmiotu umowy,

b/koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do

Zamawiającego,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ koszty załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)

g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatek VAT.

3. Wartośćumowy netto podana w ust. 1 nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.

4. Termin płatności

4.1. za każdą dostawę odczynników i materiałów wykonaną zgodnie z umową wynosi 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu faktury VAT.

4.2. za analizator -Wykonawca wystawi Zamawiającemu fakturę VAT po podpisaniu protokołu odbioru urządzeń. Płatność będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty wystawienia i doręczenia Zamawiającemu faktury.

5. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą Wykonawcy, t. j. nazwę asortymentu, jednostki miary zgodnie z ofertą, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

6. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

**§ 5**

**Reklamacje odczynniki i materiały**

**1.** Wykonawca udziela gwarancji na przedmiot zamówienia tj na odczynniki i materiały w terminie określonym w specyfikacji wymagań zamawiającego dla poszczególnego asortymentu, liczony od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego.

**2.** Zamawiający przy odbiorze partii towaru dokonuje sprawdzenia zgodności pod względem ilościowym z fakturą lub WZ. Zgłoszenie przez Zamawiającego reklamacji ilościowej jest równoznaczne z niedostarczeniem danej partii towaru.

**3.** Zamawiający zgłasza telefonicznie i na piśmie reklamacje ilościowe i jakościowe niezwłocznie po ich ujawnieniu (dopuszcza się drogę faksową oraz drogę elektroniczną – e-mail).

**4.** Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę ilość zamówionego asortymentu okaże się niezgodna z zamówieniem Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości towaru w ciągu 3 dni roboczych od pisemnego złożenia reklamacji .

**5.** Wykonawca powinien ustosunkować się do zgłoszonej reklamacji jakościowej w terminie do 7 dni roboczych od jej otrzymania.

**6.** W przypadku uznania reklamacji jakościowej Wykonawca wymieni na swój koszt wadliwy asortyment w ciągu 3 dni roboczych.

**7.** W razie odrzucenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o ekspertyzę. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca

**8.** Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia towaru wolnego od wad w terminie 3 dni roboczych od powzięcia informacji o wynikach ekspertyzy

**9.** W przypadku dostarczenia towarów nie zmówionych przez Zamawiającego zostaną one zwrócone Wykonawcy na jego koszt.

**§ 5**

**Gwarancja/ serwis(analizator)**

**1.** Wykonawca udziela gwarancji na przedmiot umowy określony w par. 2 ust. 1.1. na okres 24 miesięcy liczonych od daty podpisania protokołu odbioru i zapewnia w tym okresie sprawność dostarczonych urządzeń.

**2.** Wykonawca zapewni konsultanta technicznego/serwisanta dostępnego w nagłych przypadkach pod podanym numerem telefonu dostępnego w godzinach 800 - 1600 w dni powszednie w zakresie pomocy technicznej i merytorycznej odnośnie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań.

**3.** Wykonawca w okresie udzielonej gwarancji zapewnia serwis gwarancyjny na koszt gwaranta (obejmujący w szczególności koszty robocizny, części/podzespołów, koszt użytych odczynników i materiałów kontrolnych do walidacji po naprawie, koszt dojazdów, delegacji), co oznacza, że Wykonawca pokrywa wszelkie koszty związane z naprawami gwarancyjnymi. W przypadku konieczności naprawy poza siedzibą Zamawiającego – procedura wysyłki urządzenia, koszt transportu i dostawy będzie po stronie Wykonawcy.

**4**. Czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność dojazdu do Zamawiającego wynosi max 3 dni robocze od telefonicznego zgłoszenia awarii. Możliwość zgłaszania awarii od pon. do pt., w godzinach 800- 1600. Czas ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 10 dni roboczych od dnia zgłoszenia.

5**.** W przypadku wystąpienia poważnej awarii niemożliwej do usunięcia w siedzibie Zamawiającego w terminie do 10 dni roboczych od dnia jej zgłoszenia, Wykonawca na wniosek Zamawiającego wstawi zamienny analizator o tych samych parametrach na czas naprawy w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii.

6. Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby w okresie trwania umowy, na własny koszt wykonał obowiązkową, okresową, bezpłatną walidację i przeglądy urządzeń (analizatory, czytniki, UPS-y) w pełnym zakresie, które zostaną wykonane przez autoryzowany serwis (raz w roku oraz każdorazowo po naprawie) i zostaną potwierdzone stosownymi dokumentami (raportami), zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP.

**§ 6**

**wypowiedzenie i rozwiązanie umowy**

1. Stronom przysługuje prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy z ważnych powodów, a w szczególności, gdy druga Strona nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami. W sytuacji gdy przyczyną nienależytego wykonania umowy przez Zamawiającego jest brak zapłaty wówczas Wykonawca zobowiązany jest przed terminem wypowiedzenia wezwać Zamawiającego do zapłaty należności na piśmie w dodatkowym terminie 30 dni.

2. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach

3. W przypadkach, o którym mowa w ust. 1 i 2 wyżej Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

**§ 7**

**kary umowne**

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1) w wysokości 5% wartości ogółem przedmiotu umowy brutto, gdy Zamawiający rozwiąże niniejszą umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 ust.1.;

2) w wysokości 2% wartości nie dostarczonego w terminie przedmiotu umowy brutto tj. odczynników i materiałów, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie mniej niż 10 zł za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

3) w wysokości 50 zł brutto za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w podpisaniu protokołu odbioru analizatora wraz z osprzętem;

4) w wysokości 30 zł brutto za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w naprawie analizatora oraz osprzętu lub wstawienia analizatora zastępczego lub osprzętu.

2. Zamawiający zobowiązuję się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości ogółem przedmiotu umowy brutto, gdy Wykonawca rozwiąże niniejszą umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 ust. 1.

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

4. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

**§ 8**

**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.) – zwane dalej RODO.

2. Zamawiający i Wykonawca wzajemnie udostępniają sobie, jako administratorzy danych osobowych, dane osobowe osób występujących w reprezentacji oraz osób do kontaktu w zakresie realizacji umowy i przetwarzają je w celu niezbędnym do wykonania umowy, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

3. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że wobec osób, które dane udostępniają spełnili obowiązek informacyjny.

**§ 9**

**postanowienia końcowe**

* 1. Umowa obowiązuje 24 miesiące od dnia podpisania umowy.

2. Osoby odpowiedzialne za realizację niniejszej umowy:

1) ze strony Zamawiającego:

a) *………………………………*

b)

2) ze strony Wykonawcy –

3. Strony zobowiązują się każdorazowo informować o zmianach osób odpowiedzialnych za realizację niniejszej umowy.

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

5. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy finansów publicznych, przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

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

7**.** Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, 1 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy.

W Y K O N A W C A : Z A M A W I A J A C Y :

***AKCEPTUJĘ PROJEKT UMOWY***

***.………………………………….***