



SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

NR SPRAWY ZP 4/2020

**Dostawa testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi
wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań
za pomocą przedmiotowych rodzajów testów**

OPRACOWAŁA:

Aneta Olszowska

ZATWIERDZIŁA:

**DYREKTOR RCKiK w Opolu
dr n. med. Iwona Rajca- Biernacka**

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE	3
1.1. ZAMAWIAJĄCY	3
1.2. NUMER POSTĘPOWANIA	3
2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA	3
3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	4
3.1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	4
3.2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW I MATERIAŁÓW POMOCNICZYCH.	5
3.3. WYMAGANIA TECHNICZNE I JAKOŚCIOWE DOTYCZĄCE APARATURY.	6
3.4. WARUNKI DOSTAWY	8
3.5. MIEJSCE INSTALACJI APARATURY	9
3.6. WARUNKI GWARANCJI:	9
3.7. Kod CPV	11
3.8. OFERTY CZĘŚCIOWE	11
3.9. OFERTY WARIANTOWE	11
3.10. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 67 UST. 1 PKT. 6	11
4. OFERTY WSPÓLNE	11
5. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA	11
6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU	12
7. PODSTAWY WYKLUCZENIA, W TYM PODSTAWY O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 5 USTAWY	12
8. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIEDAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO	13
8.1. OŚWIADCZENIA SKŁADANE W TERMINIE 3 DNI OD DNIA ZAMIESZCZENIA NA PLATFORMIE ZAKUPOWEJ INFORMACJI, O KTÓREJ MOWA W ART. 86 UST. 5 USTAWY.	13
8.2. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.	14
8.3. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY SKŁADANE PRZEZ WYKONAWCĘ NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO.	16
8.4. INNE DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE DO PRZEPROWADZENIA POSTĘPOWANIA, KTÓRE NALEŻY ZŁOŻYĆ WRAZ Z OFERTĄ.	18
8.5. ZASTRZEŻENIE INFORMACJI STANOWIĄCYCH TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORCY.	18
8.6. FORMA DOKUMENTÓW	18
9. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.	19
9.1. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI	19
9.2. PYTANIA I ODPOWIEDZI DO SIWZ	19
9.3. ZMIANY DO SIWZ	20
10. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI	20
11. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM	20
11.1. WYSOKOŚĆ WADIUM.	20
11.2. FORMY WADIUM	20
11.3. SPOSÓB I MIEJSCE SKŁADANIA WADIUM.	21
11.4. TERMIN WNIESIENIA WADIUM.	21
11.5. ZWROT/ZATRZYMANIE WADIUM.	21
12. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ	22
13. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT	22
13.1. SKŁADANIE OFERT/OTWARCIE OFERT.	25
14. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY	26
15. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.	28
15.1. KRYTERIA.	28
15.2. SPOSÓB OCENY.	28
15.3. ODRZUCENIE OFERT.	28
15.4. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA.	29
16. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY	29
16.1. WYSOKOŚĆ ZABEZPIECZENIA.	29
16.2. FORMY ZABEZPIECZENIA.	29
16.3. SPOSÓB I MIEJSCE SKŁADANIA ZABEZPIECZENIA.	29
16.4. TERMIN SKŁADANIA ZABEZPIECZENIA.	30

BŁĄD! NIE ZDEFINIOWANO ZAKŁADKI.

16.5. ZWROT ZABEZPIECZENIA.	30
17. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE ZOSTANĄ DOPELNIONE PO WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY.	30
18. WARUNKI UMOWY	30
19. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ	31
20. KLAUZULA INFORMACYJNA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH	31
21. ZAŁĄCZNIKI DO SIWZ	32

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Zamawiający

Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

Adres: ul: Kośnego 55, 45-372 Opole,

Telefon: (077) 44 10 600, faks: (077) 44 10 821

Adres e-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl

Witryna: www.rckik-opole.com.pl,

Godziny urzędowania od 07:00 do 15:00,

NIP: 754-25-54-112, Regon: 000292103, BDO: 000039180

1.2. Numer postępowania

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **ZP 4/2020**. Wykonawcy we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powinni powoływać się na ten znak.

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art.39 w związku z art.10 ustawy. Zamawiający zaprasza do złożenia oferty zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.
2. Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.-Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity – Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą” oraz akty wykonawcze do niej a w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy - Kodeks cywilny.
3. Zamawiający informuje, że w prowadzonym postępowaniu, w oparciu o art. 24 aa ust. 1 ustawy, najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Określenie przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz markerów zakażenia krętkiem kiły tj. testy wirusologiczne w kierunku HBsAg (z testem potwierdzenia), przeciwciał anty-HCV, przeciwciał anty-HIV 1/2 oraz testy w kierunku wykrycia przeciwciał anty-Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 120 000 donacji na okres 48 miesięcy. Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 60 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.

Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2. Pod pojęciem „*test*” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć kompletny odczynnik niezbędny do przebiegu reakcji w danym badaniu.
3. Pod pojęciem „*materiały pomocnicze*” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć: płyny płuczające, bufony, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania badań przy pomocy zaoferowanych testów na zaoferowanych aparatach, a także wszystkie inne materiały niezbędne do prawidłowej pracy aparatów.
4. Pod pojęciem „*wykonania badania donacji*” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128, z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.
5. Pod pojęciem „*wykonania badania CITO*” należy rozumieć umożliwienie dostawienia próbki do badania w dowolnym momencie cyklu badawczego.
6. Wykonawca winien wskazać w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 120 000 donacji w okresie 48 miesięcy z podziałem na zamówienie podstawowe tj. 60 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz zamówienie opcjonalne tj. 60 000 donacji w okresie 24 miesięcy.

a) W przypadku testów należy:

- zaoferować taką ilość testów aby zapewnić wykonanie badań dla określonej w zamówieniu ilości donacji, mając na względzie parametry oferowanych testów, konieczność powtarzania badań w przypadku wyników reaktywnych,

- zaoferować testy potwierdzenia w ilości – 30 testów na rok,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy testy niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

b) W przypadku zestawów kontrolnych należy przyjąć:

- zestawy do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie minimum 2 oznaczeń w ciągu doby (w dni robocze) na jednym z aparatów;
- w przypadku konieczności wykonania zwiększonej liczby badań, możliwość wykonania jednokrotnej kontroli na drugim aparacie w tej samej dobie – do obliczeń należy przyjąć, że taka sytuacja może nastąpić **2 razy w tygodniu**.
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych kontroli w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy materiały niezbędne do przeprowadzenia ponownej kontroli nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

c) W przypadku pozostałych materiałów pomocniczych należy przyjąć, że:

- badania w ciągu doby (w dni robocze) będą wykonywane na jednym aparacie; szacuje się, że dobowy czas pracy będzie wynosił średnio 7 godzin, w pozostałym czasie aparaty będą pracowały w trybie „STAND BY”;
- aparaty będą wykorzystywane zamiennie za wyjątkiem sytuacji awaryjnych i określonych powyżej,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy pozostałe materiały pomocnicze niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

7. **Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 60 000 i 60 000 donacji (odpowiednio) Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia nieodpłatnie brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.**

3.2. Wymagania dotyczące testów i materiałów pomocniczych.

1. Testy wirusologiczne (HBsAg, p/c anty-HCV, p/c anty-HIV 1/2) muszą:
 - posiadać czułość zbliżoną do 100% i swoistość nie mniejszą niż 99,5 %, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 06 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
 - czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
 - testy potwierdzenia, powinny wykazywać nie mniejszą czułość niż testy przeglądowe i posiadać większą swoistość,

- testy w kierunku p/c anty-HIV powinny wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1 razem z grupą O oraz anty-HIV2.
2. Testy w kierunku markerów zakażenia krętkiem kiły muszą:
 - posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100%,
 - czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
 - wykrywać przeciwciała do antygenów *Treponema pallidum* klasy IgM i IgG,
 3. Testy powinny być dopuszczane do badań dawców krwi.
 4. Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań zarówno w surowicy jak i w osoczu.
 5. Zaoferowane testy muszą umożliwiać wykonanie badań w surowicy i osoczu przechowywanej przez okres minimum 5 dni.
 6. Odczynniki, kalibratory i kontrole powinny pochodzić od tego samego producenta.
 7. Wszystkie testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną.
 8. **Testy muszą być dostarczane w formie gotowej do użycia.**
 9. Testy oraz materiały pomocnicze:
 - w przypadku zaoferowania kontroli, kalibratorów lub buforów w formie koniecznej do rozpuszczenia – patrz pkt 3.3 ppkt 13,
 - powinny zawierać instrukcję wykonania badań w języku polskim,
 - muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 z późn. zmianami) tj. muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu),
 - muszą być zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 z późn. zmianami),
 - muszą posiadać minimum 5 miesięczny termin przydatności do użycia,
 10. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone testy i materiały pomocnicze są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

3.3. Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące aparatury.

1. Wykonawca zapewni dwa w pełni automatyczne aparaty umożliwiające wykonanie badań przy pomocy zaoferowanych testów. Każdy automatyczny aparat zwany dalej „*Analizatorem*” musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia każdego z testów tzn. bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do otrzymania wyników.
2. Wszystkie urządzenia muszą posiadać świadectwo obrotu na terenie Polski, znak CE lub certyfikat zgodności CE.

3. Wykonawca zapewni prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń (podstawowego i zapewniającego back up), uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych.
4. **Rok produkcji aparatu nie może być starszy niż 2017.**
5. Każdy z Analizatorów musi zapewniać wydajność minimum **210** badań każdego rodzaju (4 rodzaje testów) w ciągu **6 godzin**.
6. Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora przez co najmniej 7 dni.
7. Metodyka badań na Analizatorze musi obejmować:
 - a) możliwość wykonywania badań seryjnych, pojedynczych i „cito” w dowolnym momencie cyklu i osiągnięcia wyniku (jedna donacja- 4 markery) max. 1 godzina;
 - b) identyfikowanie próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT 128;
 - c) wykonywanie badań z macierzystych próbek bez konieczności przenoszenia materiału;
8. Wyposażenie **każdego** z kompletów aparatury winno obejmować co najmniej:
 - a) aplikację umożliwiającą połączenie do Internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń;
 - b) układ podtrzymania zasilania pracującego urządzenia przez okres min. 30 minut (UPS);
 - c) drukarkę do drukowania wyników, raportów itp., oraz materiały eksploatacyjne do drukarki (tonery dostarczane sukcesywnie w trakcie trwania umowy),
9. Analizator musi posiadać oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:
 - a) identyfikację operatora;
 - b) numery donacji przebadanych próbek;
 - c) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli;
 - d) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania);
 - e) numery serii używanych odczynników;
 - f) musi zawierać program kontroli jakości;
 - g) musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji);
10. Oprogramowanie Analizatora musi ponadto:
 - a) System manualnej akceptacji wyników
 - b) zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstością wskazaną przez producenta;
 - c) przesyłanie do systemu komputerowego IBS co najmniej takich danych jak: identyfikacja Analizatora, identyfikacja operatora, numery donacji przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań, numery serii używanych odczynników;
11. Analizator musi posiadać wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (informacja na temat ilości testów możliwych do wykonania);

12. Poziom natężenia dźwięku wytwarzanego przez komplet automatycznej aparatury nie może przekraczać 70 dB w pomieszczeniu, w którym zostanie ona zainstalowana (w trybie normalnej pracy).
13. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom lub zaoferowania dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampulkach w przypadku niewielkiej ilości wody).
14. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
15. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji.
16. Wykonawca zapewni zdalny serwis zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i usuwanie błędów zgłaszanych przez urządzenia.

3.4. Warunki dostawy

1. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy testów i materiałów pomocniczych.
2. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta oraz być potwierdzone przez Wykonawcę na protokołach zdawczo-odbiorczych zawierających informacje o temperaturze transportu.
3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK **wraz z dostawą testów i materiałów pomocniczych:**
 - ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (**przy pierwszej dostawie**). Powiadomianie o każdej zmianie dotyczącej instrukcji użytkowania odczynników.
 - Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych w formie wydruku (**przy pierwszej dostawie**).
 - do **każdej dostarczonej serii** testów Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku lub elektronicznej; Świadectwa Jakości powinno zawierać numer serii, lub partii, datę produkcji, w języku polskim,
 - informacji na temat warunków transportu dostarczanych wyrobów z podaniem temperatury transportu w formie ulotki lub oświadczenia producenta (**przy pierwszej dostawie**).

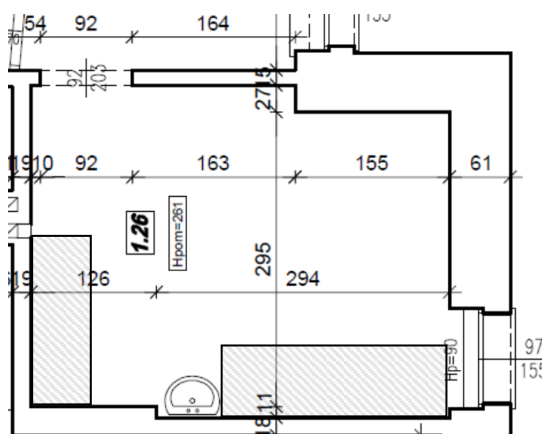
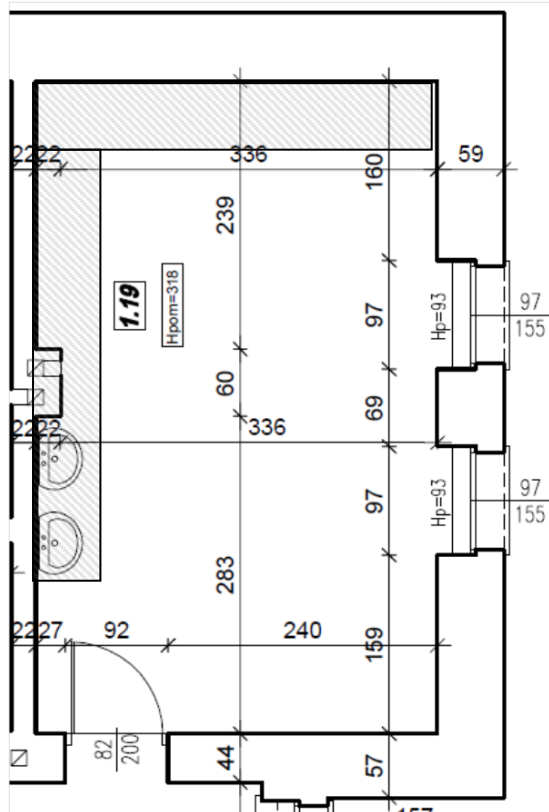
Wszystkie ww. dokumenty muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski.

UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z testami i materiałami pomocniczymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.

3.5. Miejsce instalacji aparatury

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Opolu. Poniżej przedstawiamy plany pomieszczeń. Zamawiający dopuszcza zainstalowanie dwóch kompletów aparatury w pomieszczeniu nr 1 jedynie w przypadku gdy gabaryty urządzeń pozwolą na swobodne korzystanie z urządzeń oraz waga analizatorów nie przekroczy dopuszczalnych wartości.

Pomieszczenie 1 – lokalizacja dla pierwszego kompletu aparatury



Pomieszczenie 2 – lokalizacja dla drugiego kompletu aparatury

3.6. Warunki gwarancji:

1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę przez cały okres trwania umowy (dzierżawy);
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych;
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego;

4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i mailowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę;
6. Gwarantowany czas przystąpienia do usunięcia uszkodzenia (przyjazd inżyniera serwisowego) wynosi 2 dni robocze licząc od daty otrzymania z RCKiK zgłoszenia uszkodzenia.
7. W sytuacji gdy w jednym czasie dwa aparaty ulegną uszkodzeniu, oraz w przypadku braku możliwości wykonywania badań z winy awarii aparatów dłużej niż 12 godzin, Wykonawca pokryje koszty transportu próbek oraz koszty badań wykonanych w innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
8. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje wymianę tego elementu lub podzespołu na nowy;
9. Jeżeli aparat będzie wymagał trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny Wykonawca wymieni aparat na inny, wolny od wad;
10. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej;
11. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK;
12. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji;
13. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone testy, materiały zużywalne oraz aparatura są wolne od wad prawnych;
14. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z testami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca;
15. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca w ramach reklamacji przekaże Zamawiającemu testy i materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.
16. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia RCKiK do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd;
17. Jeżeli reklamacja RCKiK okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca;
18. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie.

3.7. Kod CPV

33124130-5	wyroby diagnostyczne	PA02 - dzierżawa
33124100-6	urządzenia diagnostyczne	
33696200	odczynniki do badania krwi	

3.8. Oferty częściowe

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

3.9. Oferty wariantowe

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

3.10. Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 6

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 7 ustawy.

4. OFERTY WSPÓLNE

1. Wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Fakt ustanowienia pełnomocnika musi wynikać z załączonych do oferty dokumentów (pełnomocnictwa).
2. Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ewentualnie umowa o współdziałaniu, z której będzie wynikać przedmiotowe pełnomocnictwo, muszą być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
4. Jeżeli oferta Wykonawców występujących wspólnie zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców – jeżeli nie została złożona wraz z ofertą.
5. Żaden z Wykonawców występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu.

5. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych do badań dla liczby: 60 000 donacji będzie realizowane sukcesywnie przez okres 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu dzierżawy aparatury o dodatkowe 24 miesiące oraz dostawie odczynników niezbędnych do wykonania określonej ilości badań tj. nie większej niż dla 60 000 donacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.

2. Pierwsza dostawa nastąpi **do 16.11.2020 r.** Pierwsza dostawa obejmuje dostawę **jednego pełnego kompletu aparatury** oraz testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 8 000 donacji wraz z panelem walidacyjnym z IHiT w celu wdrożenia nowej techniki badań. Wykonawca jest zobowiązany do poniesienia kosztów paneli walidacyjnych.
3. Dostawa, instalacja, uruchomienie, zwalidowanie, podłączenie do systemu komputerowego i zapewnienie prawidłowej transmisji danych **drugiego kompletu aparatury nastąpi w pierwszym kwartale 2021 roku w terminie 14 dni** od dnia przesłania powiadomienia przez Zamawiającego o możliwości dokonania dostawy.
4. Kolejne dostawy odczynników i materiałów pomocniczych będą realizowane sukcesywnie – średnio co 3 miesiące – w terminie do 14 dni od otrzymania zapotrzebowania od Zamawiającego.
5. Wszystkie dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość lub jakość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań dla określonej ilości donacji Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych w ciągu 72 godzin od zgłoszenia ich braku przez Zamawiającego (dopuszcza się dokonanie zgłoszenia drogą elektroniczną – e-mail).
7. Pierwszą dostawę uważa się za należyte zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego testów, materiałów pomocniczych pod zamówioną liczbę donacji wraz z aparaturą (jeden komplet) oraz po jej zainstalowaniu, uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu obsługi. Dowodem należytego wykonania pierwszej dostawy będzie obustronnie podpisany Protokół Odbioru.

6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy **nie podlegają wykluczeniu** z postępowania.

7. PODSTAWY WYKLUCZENIA, W TYM PODSTAWY O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 5 USTAWY

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu w tym:
 - a) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy,
 - b) nie podlegają wykluczeniu na podstawie okoliczności wskazanych w ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ, spośród okoliczności wskazanych w art. 24 ust. 5 ustawy.
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 oraz pkt 8 ustawy Pzp, tj.:
 - a) w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo

restrukturyzacyjne (t.j. Dz. U. 2020 poz. 814 z późn. zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem Wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 498, z późn. zm.);

b) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 15, chyba że Wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.

3. Wykonawca jest zobowiązany wykazać, że nie podlega wykluczeniu z postępowania.
4. W przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach technicznych innych podmiotów, Zamawiający (z zastrzeżeniem art.24aa ustawy) zbada, czy nie zachodzą wobec innych podmiotów podstawy wykluczenia, o których mowa w art.24 ust.1 pkt 13 - 22 ustawy, jak również podstawy wykluczenia przewidziane w art. 24 ust. 5 ustawy i które wskazane zostały przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i w SIWZ.
5. W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że istniejące powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
6. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art.24 ust.1 pkt 13 i 14 ustawy oraz pkt 16 -20 ustawy oraz na podstawie przesłanek z art. 24 ust.5 ustawy, określonych przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu oraz SIWZ, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych lub kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Art. 24 ust. 8 ustawy nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.
7. Dla potwierdzenia nie podlegania wykluczeniu z postępowania, Wykonawca jest zobowiązany złożyć wraz z ofertą aktualne oświadczenie w zakresie w skazanym przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ).

8. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO

8.1. Oświadczenia składane w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na Platformie Zakupowej

informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy.

- 1) oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 z póź. zm.) co wykonawcy, którzy złożyli odrębne oferty w postępowaniu.
- 2) w przypadku Wykonawców występujących wspólnie, ww. oświadczenie składa odrębnie każdy Wykonawca.

8.2. Oświadczenia i dokumenty składane wraz z ofertą.

1. Wykonawca, w celu wstępnego potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz niepodleganiu wykluczeniu, składa oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej „JEDZ”).
 - 1) Ogólne zasady wypełniania JEDZ znajdują się na stronie:
<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>
 - 2) Zamawiający informuje, że w celu ułatwienia Wykonawcom wypełnienia JEDZ, do jego przygotowania wykorzystał **serwis umożliwiający wypełnienie i ponowne wykorzystanie ESPD**.

INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA JEDZ ZA POŚREDNICTWEM SERWISU ESPD

- na Platformie zakupowej wybrać opcję „**UZUPEŁNIJ JEDZ**”;
 - otworzy się okno z krótką instrukcją oraz znajdującym się z lewej strony menu wyboru. Wybieramy „**Pobierz**”;
 - użycie przycisku „**Wyślij**” spowoduje rozpoczęcie pobierania pliku na komputer;
 - należy przejść na stronę: <https://espd.uzp.gov.pl/>
- Po uruchomieniu wyżej wymienionej strony internetowej, należy:
- wybrać z listy rozwijanej w prawym górnym rogu język > „**Polski**”;
 - zaznaczyć > „**Jestem wykonawcą**” ;
 - zaznaczyć > „**zaimportować ESPD**”;
 - zaimportować plik **espd-request** pobrany za Platformy zakupowej;
 - kliknąć przycisk „**Dalej**”.

W Części I „Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia”

- z listy rozwijanej **Rodzaj procedury**, wybrać > **Procedura otwarta**. Następnie wypełnia się dostępne pozycje (pola) zaznaczając odpowiedzi lub wprowadzając treść zgodną ze stanem rzeczywistym (Uwaga! Formularz elektroniczny domyślnie posiada zaznaczone odpowiedzi „**Nie**”). Po sporządzeniu JEDZ należy kliknąć przycisk „**Podgląd**” a następnie po sprawdzeniu poprawności wprowadzonych danych „**Pobierz jako**” zapisać (jako plik PDF lub oba formaty). Plik JEDZ w formacie PDF należy podpisać podpisem kwalifikowanym.

Odpowiednikiem warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu ustawy są kryteria kwalifikacji, o których mowa w Jednolitym Dokumencie. **W odniesieniu do części IV w JEDZ: Kryteria kwalifikacji, Wykonawca powinien wypełnić tylko sekcję A w części IV: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV.** Wykonawca w Jednolitym Dokumencie nie wypełnia „Części V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów”.

- 3) Jednolity Dokument musi potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia i musi być podpisany przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. W przypadku Wykonawcy, który polega na zdolnościach innych podmiotów, Wykonawca składa także Jednolity Dokument dotyczący każdego z tych podmiotów potwierdzający brak istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz potwierdzający spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, podpisany przez osoby uprawnione do reprezentowania innego podmiotu.
- 4) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, **JEDZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.** Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.
- 5) Do oferty należy dołączyć **Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w postaci elektronicznej (PDF)**, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 6) Oświadczenia podmiotów składających ofertę wspólnie składane na formularzu JEDZ **powinny mieć formę dokumentu elektronicznego (zaleca się format PDF)**, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdego z nich w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 22 ust. 1 ustawy. Analogiczny wymóg dotyczy JEDZ składanego przez podwykonawcę, na podstawie art. 25a ust. 5 pkt 1 ustawy.
2. Do oferty wykonawca załączy dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowaną aparaturę parametrów ocenianych w kryterium „Parametry jakościowo-użytkowe” tj. specyfikacje odczynnikowe dotyczące warunków przechowywania kart do badań rutynowych, instrukcji obsługi lub specyfikacji analizatora (do oferty należy załączyć jedynie fragmenty dotyczące ocenianych parametrów).
3. Zestawienie wszystkich oferowanych elementów aparatury niezbędnej do prawidłowego wykonywania badań, w którym należy ująć: Analizatory, układ podtrzymania zasilania UPS, stację uzdatniania wody i odprowadzania odpadów płynnych (jeśli dotyczy), drukarki, komputery, monitory itp. urządzenia peryferyjne. Zestawienie powinno zawierać: nazwę elementu, rok produkcji, ilość oraz dane techniczne niezbędne do wykazania spełniania warunków określonych w pkt. 3.3 niniejszej specyfikacji (jeżeli dane techniczne urządzeń będą określone w innych dokumentach załączonych do oferty w wykazie wystarczy podać nazwę i miejsce w dokumencie gdzie znajduje się wymagany parametr) (wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 3 do SIWZ**).

8.3. Oświadczenia i dokumenty składane przez Wykonawcę na wezwanie Zamawiającego.

1. Zgodnie z art. 26 ust. 2 Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia oraz potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu, w SIWZ i w ustawie. Do wezwania zostaną dołączone edytowalne wzory formularzy.

Dokumentami/oświadczeniami są:

- 1) informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24. ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu,
- 2) zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- 3) zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- 4) 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;
- 5) oświadczenie Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo - w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności,
- 6) oświadczenie Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne,

- 7) oświadczenie Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).
- 8) oświadczenia i dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom:
 - a) dla wyrobów 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) **wymagane jest oświadczenie** Wykonawcy, że oferowane wyroby (wymienione w oświadczeniu) znajdują się w bazie danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
 - b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy wyrobu.
 - c) Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli dotyczy wyrobu.
 - d) Ulotki firmowe wszystkich oferowanych testów i materiałów pomocniczych.

2. Podmioty zagraniczne.

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa:

- a) w pkt 1 ppkt 1 - składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy; dokument ten powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,
- b) w pkt 1 ppkt 2-4 - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł po-rozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

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 powyżej, 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; dokument ten powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

8.4. Inne dokumenty i oświadczenia niezbędne do przeprowadzenia postępowania, które należy złożyć wraz z ofertą.

- 1) wycena analityczna ceny oferty (wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 2 do SIWZ**),
- 2) pełnomocnictwo dla osoby/osób podpisującej ofertę i oświadczenia *(jeśli dotyczy)*,

8.5. Zastrzeżenie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.

Jeśli Wykonawca składając ofertę wraz z jej załącznikami zamierza zastrzec niektóre informacje w nich zawarte, zgodnie z postanowieniami art. 8 ust. 3 ustawy, zobowiązany jest nie później niż w terminie składania ofert, zastrzec w dokumentach składanych wraz z ofertą, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazać (załączyć do oferty pisemne uzasadnienie), iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków wynikających z ustawy, Zamawiający będzie miał podstawę uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 z póź. zm.).

8.6. Forma dokumentów

1. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1126 z póź. zm.), składane są **w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem**.
2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio:
 - 1) Wykonawca,
 - 2) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego (jeżeli dotyczy),
 - 3) Podwykonawca (jeżeli dotyczy),
3. Poświadczenia za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
4. Jeżeli oryginał dokumentu lub omówienia, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy, lub inne dokumenty lub oświadczenia składane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, nie zostały sporządzone

w postaci dokumentu elektronicznego, Wykonawca może sporządzić i przekazać elektroniczną kopię posiadanego dokumentu lub oświadczenia.

5. W przypadku przekazywania przez Wykonawcę elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, opatrzenie jej kwalifikowalnym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę albo podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy, albo przez podwykonawcę jest równoznaczne z poświadczeniem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia za zgodność z oryginałem.
6. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
7. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

9. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.

9.1. Sposób porozumiewania się z Wykonawcami

1. W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający dopuszcza możliwość przekazywania sobie przez strony postępowania oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji:
Elektronicznie za pośrednictwem Platformy znajdującej się pod adresem:
<https://rckik-opole.ezamawiajacy.pl> w zakładce „Korespondencja”.
2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia lub informacje, które wpłyną do Zamawiającego, uważa się za dokumenty złożone w terminie, jeśli ich czytelna treść dotrze do Zamawiającego przed upływem tego terminu (godziny pracy Zamawiającego: 7:00 – 14:30 w dni robocze). Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich złożenia/wysłania na Platformę.
3. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku braku działania Platformy Zakupowej Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej na adres: zamowienia@rckik-opole.com.pl

Infolinia w zakresie obsługi Platformy Zakupowej: +48 (22) 257 22 23.

Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

9.2. Pytania i odpowiedzi do SIWZ

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Wniosek należy przesłać za pośrednictwem Platformy Zakupowej Przez opcję „zadaj pytanie” lub przy użyciu zakładki „Korespondencja”: w celu zadania pytania Zamawiającemu, Wykonawca klika lewym przyciskiem myszy klawisz ZADAJ PYTANIE. Powoduje to otwarcie okna, w którym należy uzupełnić dane Wykonawcy, temat i treść/przedmiot pytania, po wypełnieniu wskazanych pól wraz z wymaganym kodem weryfikującym z obrazka Wykonawca klika klawisz POTWIERDŹ, wykonawca uzyskuje potwierdzenie wysłania pytania poprzez komunikat systemowy "pytanie wysłane".
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 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. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynie po upływie terminu, o którym mowa powyżej, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ.
3. Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytania) wraz z wyjaśnieniami bądź informacje o dokonaniu modyfikacji SIWZ, Zamawiający przekaze Wykonawcom za pośrednictwem Platformy Zakupowej.

9.3. Zmiany do SIWZ

1. W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować SIWZ.
2. Dokonaną modyfikację zamawiający przekaze niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano SIWZ.

10. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI

Osobą uprawnioną do kontaktów z wykonawcami jest:

Kierownik Działu Organizacyjno-Prawnego i Zamówień Publicznych – Aneta Olszowska,
adres e-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl.

11. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

11.1. Wysokość wadium.

Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: **20.000,00 PLN** (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych).

11.2. Formy wadium

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 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 299).

11.3. Sposób i miejsce składania wadium.

1. Wadium w formie pieniężnej należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy zamawiającego: 46 1130 1219 0026 3121 5820 0004 z adnotacją: "Wadium – nr sprawy: ZP 4/2020 – TESTY WIRUSOLOGICZNE". Elektroniczne potwierdzenie dokonania wpłaty wadium należy załączyć do oferty.
2. Dowodem wniesienia wadium w formie niepieniężnej będzie dokument potwierdzający zobowiązanie do pokrycia wadium (wadium), zawierający bezwzględnie i nieodwołane zobowiązanie podmiotu udzielającego do wpłaty kwoty wadium w przypadkach wymienionych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 ustawy.
3. W przypadku wnoszenia wadium w innej formie niż w pieniądzu – Zamawiający wymaga złożenia oryginału dokumentu utworzonego w postaci elektronicznej, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez upoważnionego (uppełnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta, tj. wystawcę gwarancji/poręczenia za pośrednictwem Platformy Zakupowej (wraz z ofertą).
4. Wszystkie dokumenty potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać numer postępowania tj. ZP 4/2020.

11.4. Termin wniesienia wadium.

1. Wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert określonego w ogłoszeniu o zamówieniu oraz pkt 16.1 SIWZ.
2. Wniesienie wadium w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym terminie znajdzie się na rachunku bankowym Zamawiającego.
3. Wykonawca, który nie wniesie wadium lub nie zabezpieczy oferty ustawową formą wadium zostanie wykluczony postępowania z mocy art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy, a jego oferta zgodnie z art. 24 ust. 4 zostanie uznana za odrzuconą.

11.5. Zwrot/zatrzymanie wadium.

1. Zamawiający zwraca wadium wszystkim Wykonawcom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 4 a ustawy.

2. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwróci wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
3. Wadium wniesione w pieniądzu Zamawiający zwraca wraz z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszty prowadzenia rachunku bankowego oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.
4. Zamawiający niezwłocznie dokona zwrotu wadium na wniosek wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
5. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwane, o którym mowa w art. 26 ust. 3, z przyczyn leżących po stronie, nie złożył dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w art. 25 ust. 1, pełnomocnictw, listy podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, lub informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej, lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co powodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.
6. Wadium Wykonawcy, którego oferta została wybrana, zostanie zatrzymane wraz z odsetkami w przypadku, gdy Wykonawca:
 - odmówi podpisania umowy na warunkach określonych w ofercie,
 - nie wniesie zabezpieczenia należytego wykonania umowy,
 - zawarcie umowy stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie wykonawcy.
7. Okoliczności, zasady zwrotu wadium, zasady ponownego wniesienia określa ustawa Prawo zamówień publicznych.
8. W przypadku dokumentów wadialnych składanych w postaci elektronicznej zwrot wadium nastąpi poprzez oświadczenie Zamawiającego zwolnieniu Gwaranta z jego zobowiązania.

12. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Termin związania ofertą wynosi: **60 dni**

Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

13. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Platformy Zakupowej.
2. Do elektronicznej oferty dołącza się następujące dokumenty i oświadczenia **każde odpowiednio podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:**

- 1) wypełniony elektronicznie formularz ofertowy - **Załącznik nr 1 do SIWZ** (zaleca się po wypełnieniu formularza, **zapisanie pliku w formacie PDF** a następnie podpisanie oferty kwalifikowanym podpisem elektronicznym);
 - 2) wypełniony elektronicznie formularz ofertowy - **Załącznik nr 2 do SIWZ** (zaleca się po wypełnieniu formularza **zapisanie pliku w formacie PDF** a następnie podpisanie oferty kwalifikowanym podpisem elektronicznym);
 - 3) dokumenty wskazane w pkt. 8.2 SIWZ;
 - 4) potwierdzenie wniesienia wadium (zgodnie z pkt. 11.3 SIWZ);
 - 5) pełnomocnictwo (o ile dotyczy);
 - 6) dokumenty wykazujące, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (o ile dotyczy);
3. Wszystkie dokumenty (pliki) wymienione w pkt. 2 przygotowane i podpisane zgodnie z wymaganiami zawartymi w SIWZ zaleca się skompresować do jednego pliku (np. w formacie .zip lub .7z). Zaleca się aby skompresowany plik zawierał nazwę: „OFERTA ZP 4-2020 – *nazwa wykonawcy*”. Tak przygotowaną ofertę należy złożyć za pomocą Platformy Zakupowej – patrz pkt 13.1.
4. Ofertę muszą podpisać osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy na podstawie pełnomocnictwa. Ofertę podpisać może pełnomocnik Wykonawcy, jeżeli do oferty zostanie załączone pełnomocnictwo do podejmowania określonych czynności, wynikających z ustawy, w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w których bierze udział Wykonawca, albo szczególne dotyczące niniejszego postępowania.
5. Pełnomocnictwa lub inne dokumenty muszą być opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym z których wynika prawo do podpisania oferty oraz do podpisania innych dokumentów składanych wraz z ofertą, chyba że Zamawiający może je uzyskać w szczególności za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.), a Wykonawca wskazał to wraz ze złożeniem oferty.
6. Pełnomocnictwa do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ewentualnie umowa o współdziałaniu z której będzie wynikać przedmiotowe pełnomocnictwo, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy, stosownie do art. 23 ust. 2 ustawy.
7. Każdy Wykonawca może złożyć jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę.
8. Ofertę składa się pod rygorem nieważności w języku polskim, w formie elektronicznej pod rygorem nieważności i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
9. W przypadku, gdy oferta, oświadczenia lub dokumenty będą zawierały informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, powinien w sposób nie budzący wątpliwości zastrzec, że nie mogą być one

udostępniane oraz wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 z późn. zm.), które Wykonawca zastrzega jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone na Platformie Zakupowej w osobnym pliku wraz z jednoczesnym oznaczeniem „Tajne”.

10. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy.
11. Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji będzie traktowane, jako bezskuteczne i skutkować będzie zgodnie z uchwałą SN z 20 października 2005 (sygn. III CZP 74/05) ich odtajnieniem.
12. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320 z późn. zm.) w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (zwane dalej "Rozporządzeniem") określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej, tj.:
 - a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 KB/s (zalecane szerokopasmowe łącze internetowe),
 - b) komputer klasy PC/Apple o następującej konfiguracji minimum: pamięć min 2GB Ram, procesor Intel IV 2GHZ, z zainstalowanym systemem operacyjnym Microsoft Windows 7/Windows 10/MacOs; w przypadku komputera z systemem operacyjnym Microsoft Windows 7/ Windows 8 przeglądarka MS Internet Explorer 10.0 (lub nowsza) z obsługą Active X lub dla systemów operacyjnych Windows 7/Windows 8 przeglądarka Firefox z obsługą Javy w wersji 1.8.0_144 lub nowszej, pozwalające na przyjmowanie przez użytkownika sesyjnych plików cookie oraz obsługująca szyfrowanie; siła szyfrowania: 128bit; w przypadku komputera z systemem operacyjnym Microsoft Windows 10 przeglądarka MS Internet Explorer 11 z obsługą Active X lub Firefox z obsługą Javy w wersji 1.8.0_144 lub nowszej, pozwalające na przyjmowanie przez użytkownika sesyjnych plików cookie oraz obsługująca szyfrowanie; siła szyfrowania: 128bit,
 - c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa: Chrome; Mozilla Firefox w wersji wspieranej przez producenta.
 - d) w przypadku komputera Apple przeglądarka Safari w wersji wspieranej przez producenta, pozwalająca na przyjmowanie przez użytkownika sesyjnych plików cookie oraz obsługująca szyfrowanie.
 - e) Zainstalowany program Acrobat Reader lub inny obsługujący pliki w formacie .pdf.
13. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia określa dopuszczalne formaty przesyłanych danych, tj. plików w formatach: PDF.
14. Oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu.
15. Plik załączony przez Wykonawcę na Platformie Zakupowej i zapisany, widoczny jest w Systemie, jako zaszyfrowany – format kodowania UTF8. Możliwość otwarcia pliku dostępna jest dopiero po odszyfrowaniu przez Zamawiającego po upływie terminu otwarcia ofert.

16. Zamawiający, zgodnie z §4 Rozporządzenia określa dopuszczalny format kwalifikowanego podpisu elektronicznego jako:
- a) dokumenty w formacie „PDF” należy podpisywać tylko i wyłącznie formatem PAdES,
 - b) Zamawiający dopuszcza podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy należy użyć formatu XAdES.

13.1. Składanie ofert/Otwarcie ofert.

1. Oferty należy złożyć w terminie do **24.08.2020 r. do godz. 11:00** przy użyciu Platformy Zakupowej zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na Platformie Zakupowej.
2. Zgłoszenie do postępowania wymaga zalogowania Wykonawcy do Systemu na subdomenie RCKIK w Opolu; <https://rckik-opole.ezamawiajacy.pl>, lub <https://oneplace.marketplanet.pl>.
3. Wykonawca po wybraniu opcji „przystęp do postępowania” zostanie przekierowany do strony <https://oneplace.marketplanet.pl>, gdzie zostanie powiadomiony o możliwości zalogowania lub do założenia bezpłatnego konta. Wykonawca zakłada konto wykonując kroki procesu rejestracyjnego; podaje adres e-mail, ustanawia hasło, następnie powtarza hasło, wpisuje kod z obrazka, akceptuje regulamin, klika polecenie „zarejestruj się”.
4. Rejestracja Wykonawcy trwa maksymalnie do 2 dni roboczych. **W związku z tym Zamawiający zaleca Wykonawcom uwzględnienie czasu niezbędnego na rejestrację w procesie złożenia Oferty w postaci elektronicznej.**
5. Wykonawca wraz z potwierdzeniem złożenia wniosku rejestracyjnego otrzyma informacje, o możliwości przyspieszenia procedury założenia konta, wówczas należy skontaktować się pod numerem telefonu podanym w ww. potwierdzeniu.
6. Po założeniu konta Wykonawca ma możliwość złożenia Oferty w postępowaniu. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej. Za datę przekazania zaświadczeń oraz informacji przyjmuje się datę ich wysłania za pośrednictwem zakładki „Korespondencja”.
7. Wykonawca składa Ofertę poprzez:
 - 1) wypełnienie Formularza Oferty (informacje zawarte w SIWZ),
 - 2) dodanie w zakładce „OFERTY” dokumentów (załączników) określonych w niniejszej SIWZ, - podpisanych kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane. Czynności określone w **pkt 8** realizowane są poprzez wybranie polecenia „dodaj dokument” i wybranie docelowego pliku, który ma zostać wczytany. Wykonawca winien opisać załącznik nazwą umożliwiającą jego identyfikację.
 - 3) Wykonawca załączając dokument oznacza czy jest on: „Tajny” – dokument stanowi „tajemnice przedsiębiorstwa” lub opcję „Jawny” – niestanowiący tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
 - 4) Złożenie oferty wraz z załącznikami następuje poprzez polecenie „Złóż ofertę”.

- 5) Potwierdzeniem prawidłowo złożonej Oferty jest komunikat systemowy „Oferta złożona poprawie” oraz wygenerowany raport ofert z zakładki „Oferty”.
 - 6) O terminie złożenia Oferty decyduje czas pełnego przetworzenia transakcji na Platformie.
 - 7) Po zapisaniu, plik jest w Systemie zaszyfrowany. Jeśli Wykonawca zamieścił niewłaściwy plik, może go usunąć zaznaczając plik i klikając polecenie „usuń”.
 - 8) Wykonawca może samodzielnie wycofać złożoną przez siebie ofertę. W tym celu w zakładce „OFERTY” należy zaznaczyć ofertę, a następnie wybrać polecenie „wycofaj ofertę”.
 - 9) Po upływie terminu składania ofert, złożenie Oferty (załączników) nie będzie możliwe.
 - 10) Zastrzeżenie dotyczące informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawca zobowiązany jest złożyć w ofercie w sposób wyraźnie określający wolę ich utajnienia.
 - 11) W przypadku składania oferty w postaci elektronicznej na Platformie dokumenty „stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa” powinny zostać załączone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Tajne”. Wczytanie załącznika następuje poprzez polecenie „Dodaj”.
8. Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z dostawcą rozwiązania teleinformatycznego Platforma zakupowa tel. **+48 (22) 257 22 23** (infolinia dostępna w dni robocze, w godzinach 9.00-17.00) e-mail: oneplace@marketplanet.pl
9. Przed upływem terminu składania ofert, Wykonawca może wycofać ofertę lub wprowadzić zmiany do złożonej oferty, za pośrednictwem zakładki „Oferty”. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na Platformie Zakupowej. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty (załączników).
10. Otwarcie ofert odbędzie się w dniu 24.08.2020 r. o godz. 11:30 za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego.

14. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

1. Cena podana w ofercie musi być skalkulowana w sposób jednoznaczny, **obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu zamówienia**, obliczona na podstawie wyliczonych kosztów testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badania 120 000 donacji oraz kosztów dzierżawy aparatury, czyli cena oferty musi uwzględniać w szczególności koszty m.in.:
 - a) testów wirusologicznych oraz testów do wykrywania zakażenia krętkiem błędym niezbędnych do wykonania badań 60 000 donacji, z podziałem na zamówienie podstawowe (60 000 donacji) i opcjonalne (60 000 donacji),
 - b) testów potwierdzenia HBsAg – 30 testów na rok, z podziałem na zamówienie podstawowe (24 miesiące) i opcjonalne (24 miesiące),
 - c) materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań 120 000 donacji w okresie 48 miesięcznej dzierżawy aparatury, w tym materiałowych kosztów walidacji, z podziałem na

- zamówienie podstawowe (60 000 donacji i 24 miesiące) i opcjonalne (60 000 donacji i 24 miesiące),
- d) dzierżawy dostarczonych kompletów aparatury z podziałem na zamówienie podstawowe (24 miesiące) i opcjonalne (24 miesiące),
 - e) transportu zagranicznego i krajowego testów i materiałów pomocniczych do Zamawiającego,
 - f) ubezpieczenia testów i materiałów pomocniczych za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - g) załadunku i rozładunku testów i materiałów pomocniczych,
 - h) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - i) podatku (VAT).
2. Cena dzierżawy kompletnej aparatury musi uwzględniać w szczególności koszty:
- a) dostosowania pomieszczeń do instalacji aparatury (w tym stacja uzdatniania wody i odprowadzenia ścieków, jeżeli tego wymagają urządzenia),
 - b) ubezpieczenia aparatury za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - c) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego aparatury,
 - d) dostawy i instalacji dostarczonej aparatury, jej uruchomienia, a także podłączenia jej do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego i prawidłowego uruchomienia transmisji danych,
 - e) świadczenie usług serwisowych niezbędnych do prawidłowej pracy aparatury przez cały okres dzierżawy,
 - f) dostawy tonerów do drukarek w ilości niezbędnej do wydruku wyników badań,
 - g) instruktażu wstępnego i szkolenia personelu zamawiającego,
 - h) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - i) podatku (VAT).
3. W ofercie należy podać kalkulację ceny (wzór formularza stanowi **Załącznik Nr 2 do SIWZ**) z podaniem rodzaju, ilości, jednostki miary (opakowania) oraz cen jednostkowych (z uwzględnieniem wszystkich kosztów podanych powyżej oraz podziału na zamówienie podstawowe i opcjonalne):
- testów,
 - poszczególnych materiałów pomocniczych,
 - dzierżawy aparatów (z uwzględnieniem płatności miesięcznej).
4. Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.
5. Cenę należy podać w zł polskich w formularzu „Oferta” (**Załącznik Nr 1 do SIWZ**).
6. Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
7. Do porównania ofert będzie brana pod uwagę – cena całkowita oferty brutto będąca sumą ceny całkowitej dostawy testów i materiałów pomocniczych potrzebnych do przebadania 120 000 donacji oraz ceny całkowitej brutto za okres 48 miesięcznej dzierżawy.

8. 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. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

15. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.

15.1. Kryteria.

Przy wyborze oferty, zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

- a) Cena ofertowa - 60%
- b) Parametry jakościowo-użytkowe - 40%

15.2. Sposób oceny.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą sumę punktów w przedstawionych poniżej kryteriach:

a) Cena ofertowa

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach tego kryterium obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium, którą ustalono na 60%.

wzór 1 - $P_c = (C_n : C_b) \times 100 \times 60\%$

gdzie:

C_n – najniższa oferowana cena;

C_b – cena oferty badanej;

b) Parametry jakościowo-użytkowe

W ramach kryterium parametry jakościowo-użytkowe Zamawiający będzie brał pod uwagę:

L.p.	Parametry oceniane w kryterium parametry jakościowo-użytkowe	Ocena	
1	Czas uzyskania wyniku dla jednej donacji do 35 min TAK – 12 pkt, NIE – 0 pkt	TAK/NIE	
2	Wymagana kalibracja tylko przy zmianie serii odczytnika lub nieprawidłowym wyniku kontroli jakości TAK – 10 pkt, NIE – 0 pkt	TAK/NIE	
3	Zastosowanie końcówek jednorazowych do materiału badanego w proponowanym analizatorze TAK – 10 pkt, NIE – 0 pkt	TAK/NIE	
4	Kontrole i kalibratory gotowe do użycia – 2 pkt (dla każdego z testów) max. 8 pkt	HBsAg	TAK/NIE
		HCV	TAK/NIE

		HIV ½	TAK/NIE
		Syphilis	TAK/NIE

Przy obliczaniu punktacji Zamawiający w każdym z kryteriów końcową liczbę punktów będzie zaokrąglął do dwóch miejsc po przecinku.

15.3. Udzielenie zamówienia.

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie oraz SIWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, w oparciu o podane kryteria wyboru.

16. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

16.1. Wysokość zabezpieczenia.

Zamawiający będzie żądać od wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 5% ceny całkowitej podanej w ofercie.

16.2. Formy zabezpieczenia.

1. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wniesione w następujących formach:
 - 1) pieniądzu;
 - 2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym;
 - 3) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - 4) gwarancjach bankowych;
 - 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 299).
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości wnoszenia zabezpieczenia należytego wykonania Umowy w innych formach.

16.3. Sposób i miejsce składania zabezpieczenia.

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy wnoszone w formie pieniężnej powinno zostać wpłacone przelewem na wskazany przez zamawiającego rachunek bankowy. W trakcie realizacji umowy wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka ww. form zabezpieczenia.

16.4. Termin składania zabezpieczenia.

Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana winien wnieść zabezpieczenie należytego wykonania umowy najpóźniej w dniu podpisania umowy. Zabezpieczenie składane w formie innej niż pieniężna winno zabezpieczać umowę w okresie jej trwania oraz uwzględniać 30 dniowy termin zwrotu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 151 ust.1 ustawy.

16.5. Zwrot zabezpieczenia.

Zamawiający dokona zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania przez zamawiającego za należyte wykonane.

17. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE ZOSTANĄ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY.

1. Treść umowy o realizację zamówienia zostanie ustalona zgodnie z treścią wybranej oferty i załączonego do SIWZ wzoru umowy.
2. Zamawiający zawrze umowę w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze oferty, z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 ustawy.
3. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy muszą posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy.
4. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną Zamawiający może wymagać umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
5. Zamawiający żąda, aby, o ile są już znane, Wykonawca podał nazwy (firm) albo imiona i nazwiska, dane kontaktowe podwykonawców i ich przedstawicieli prawnych, zaangażowanych w realizację zamówienia.
6. Przed podpisaniem umowy Wykonawca zobowiązany jest do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
7. **Uwaga:** Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, nie wniesie zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wyznaczonym przez zamawiającego terminie lub będzie uchylał się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzania ich ponownej oceny, chyba że zajdą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust.1. ustawy Prawo zamówień publicznych.

18. WARUNKI UMOWY

1. Wszelkie postanowienia zawiera Projekt umowy stanowiący załącznik do SIWZ.
2. Umowa zostanie zawarta na podstawie złożonej oferty Wykonawcy.
3. Przewidywane zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty zawiera projekt umowy stanowiący **załącznik do niniejszej SIWZ.**

19. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcom, a także innym osobom, jeżeli ich interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Wykonawcy przysługuje odwołanie wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy, czynności zamawiającego podjętej w niniejszym postępowaniu lub zaniechaniu czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 10 dni od dnia, przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostały przesłane za pomocą faksu lub poczty elektronicznej lub
 - 15 dni od dnia, przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
4. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.
5. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt. 3 i 4 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym wykonawca powziął lub przy zachowaniu należytej staranności mógł powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.
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. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia za pomocą faksu lub drogą elektroniczną.

20. KLAUZULA INFORMACYJNA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

1. 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.U.UE.L.2016.119.1 ze zm.), dalej „RODO” Zamawiający informuje, że:
 - 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu (dalej „RCKiK”), ul. Kośnego 55; 45-372 Opole, NIP: 754-25-54-112, REGON: 000292103, nr telefonu 77 44 13 809.

- 2) RCKiK wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, nr tel. 77 44 13 809; e-mail - iod@rckik-opole.com.pl
- 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 pn. **„Dostawa testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów”** nr sprawy **ZP 4/2020** prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego.
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz.1843z póź. zm), dalej „ustawa Pzp”;
- 5) 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;
- 6) 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;
- 7) Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 8) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 9) 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 ¹;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 10) 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.

21. ZAŁĄCZNIKI DO SIWZ

Załącznik nr 1 - Wzór oferty - zał. nr 1

Załącznik nr 2 - Wzór wyceny analitycznej oferty.

¹ 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.

² 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.

Załącznik nr 3 - Zestawienie aparatury

Załącznik nr 4 - Jednolity Dokument (wzór) - *plik został zamieszczony również w wersji edytowalnej na stronie internetowej Zamawiającego.*

Załącznik nr 6 - *Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - plik został zamieszczony również w wersji edytowalnej na stronie internetowej Zamawiającego*

Załącznik nr 7 - Projekt umowy.