

Załącznik nr 1.1. do SIWZ nr PN-104/17/TM

PAKIET Nr 1

Zakup oraz sukcesywna dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 39 800 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 400 oznaczeń/testów metodą hybrydyzacji in situ (ISH) oraz 9.000 oznaczeń/barwień histochemicznych wraz z dzierżawą systemów do barwień IHC, ISH oraz barwień histochemicznych w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej przez okres 36 miesięcy.

Lp	Parametry wymagane	Warunek konieczny	Parametry oferowane, opis, komentarz
Parametry graniczne systemu do barwień IHC oraz ISH z wyposażeniem dodatkowym do wykonywania oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH)			
1.	Producent/Kraj	Tak, proszę podać	
2.	Model/Typ/Nr katalogowy	Tak, proszę podać	
3.	System barwiący fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2016), kompletny i gotowy do użycia	Tak, proszę podać	
4.	Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE	Tak	
5.	Certyfikat CE do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
6.	Oferowany system do oznaczeń/testów immunohistochemicznych w zastawie posiada: 1/ w pełni automatyczny, wolnostojący aparat do wykonywania oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC) oraz metodą hybrydyzacji in situ (ISH), 2/ wyposażenie informatyczne (oprogramowanie, komputer z monitorem typu „All In One, bezprzewodowa klawiatura, bezprzewodowa mysz), 3/ laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającą ciągłość pracy do końca trwania umowy, 4/ drukarkę kodów kreskowych do naklejek typu Zebra lub równoważne z zestawem naklejek oraz tuszami na 40.200 szkiełek 5/ bezprzewodowy, ręczny czytnik kodów kreskowych 6/ zasilacz	Tak, proszę podać	
7.	Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy aparatu z innymi urządzeniami do wykonania diagnostyki podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut	Tak, proszę podać	
8.	Automatyczny aparat do barwień metodą immunohistochemiczną (IHC) oraz metodą hybrydyzacji In situ (ISH) przeznaczony do skrawków parafinowych, tkanek mrożonych, rozmazów cytospinów.	Tak, proszę podać	
9.	Aparat posiada możliwość odparafinowania i odkrywania antygenu do momentu podbarwienia tła na pokładzie jednego urządzenia	Tak, proszę podać	
10.	Aparat pracujący w technologii bezksylenowej	Tak	
11.	Aparat posiadający minimum 30 miejsc/szuflad do oznaczeń/testów (IHC) / (ISH) w jednym cyklu pracy	Tak, proszę podać	
12.	Każde miejsce/szuflada barwiąca stanowi niezależną komorę reakcyjną dla pojedynczego preparatu	Tak	
13.	Aparat z możliwością dokładania preparatów do barwień w trakcie pracy urządzenia, bez konieczności oczekiwania na zakończenie procesu barwienia	Tak	
14.	Aparat zabezpieczający barwione preparaty mikroskopowe przez wysychaniem na każdym etapie barwienia	Tak	
15.	Aparat dozujący stałą objętość odczynnika wg zaleceń producenta dla każdego preparatu mikroskopowego niezależnie od wielkości barwionego materiału na szkiełku podstawowym	Tak	
16.	Czas barwienia aparatu w jednym cyklu : 3,5-4H dla wykonania oznaczenia/testu metodą IHC i max. 6h dla wykonania oznaczenia/testu metodą ISH	Tak, proszę podać	

17.	Aparat umożliwiający pracę w systemie otwartym dla przeciwciał pierwotnych	Tak	
18.	Aparat umożliwiający nastawienie barwienia na noc.	Tak	
19.	Aparat z możliwością tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń	Tak. Proszę podać	
20.	Aparat z możliwością identyfikacji odczynników i wskaźnik odczynników brakujących (niezbędnych) przez rozpoczęciem barwienia	Tak	
21.	Rejestracja odczynników barwiących za pomocą kodów paskowych / 2D/chipów	Tak	
22.	Identyfikacja barwionych preparatów za pomocą kodów paskowych / 2D/chipów.	Tak	
23.	Wykonawca zobowiązany jest do: 1/ odbioru na własny koszt zużytych w trakcie reakcji odpadów z pomieszczeń laboratoryjnych Zamawiającego w sposób zapewniający bezpieczeństwo pracowników i osób trzecich, 2/ częstotliwość odbioru substancji uzależniona będzie od liczby wykonanych badań, 3/ terminy odbioru substancji będą uzgadniane przez Zamawiającego telefonicznie lub w innej dogodnej formie, 4/ zapewnienia odpowiedniego standardu odbioru i transportu substancji, 5/ dostarczenia odpowiedniej ilości pojemników na zużyte odpady dostosowanych do dzierżawionego aparatu	Tak, proszę podać	
24.	Pozostałe wymagania: 1/ Wykonawca zobowiązany jest dostosować pomieszczenia laboratoryjne w których wykonywana jest diagnostyka immunohistochemiczna na potrzeby umieszczenia systemu oraz właściwego jego użytkowania. 2/ Wykonawca zobowiązany jest w pomieszczeniach laboratoryjnych zapewnić optymalne warunki (m.in. temperatur) dla prawidłowego wykonywania odczynów immunohistochemicznych oraz funkcjonowania aparatów będących przedmiotem dzierżawy, zapewni związany z tym serwis oraz dostosuje pomieszczenia do stanu pierwotnego po zakończeniu umowy.	Tak, proszę podać	
25.	Dodatkowo 1 stanowisko komputerowe, niezależnie od komputera obsługującego pracę aparatu, zapewniające dwustronną komunikację z aparatem, wyposażone w sprzęt o minimalnych wymaganiach: 1.komputer typu "All In One" 1 sztuka a/ monitor LCD, ekran dotykowy o przekątnej ekranu 19,5 cala, obudowa typu All In One b/ rozdzielczość ekranu min. 1356x768 c/ procesor z rodziny Intel mini. i5 d/ pojemność pamięci operacyjnej min. 4 GB e/ karta graficzna zintegrowana f/ pojemność dysku twardego min. 320 GB g/ zewnętrzne porty we-wy min. 4xUSB h/ karta sieciowa i/ łączność bezprzewodowa Wi-Fi oraz Bluetooth j/ napęd DVD-RW k/ system operacyjny Windows 7/8/8.1 (jeden z wymienionych) l/ waga max. 10 kg 2.klawiatura bezprzewodowa - 1 sztuka 3. mysz bezprzewodowa - 1 sztuka 4.drukarka do naklejek typu GoDex RT230 lub równoważna - 1 sztuka	Tak, proszę podać	

26.	Wykonawca zapewni integrację z wewnętrznym systemem informatycznym w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, z uwzględnieniem następujących wymagań w czasie nie dłuższym niż 6 miesięcy od momentu zainstalowania systemu: 1/Integracja systemu LIS z systemem barwienia w oparciu o protokół HL7 w wersji 2.x. 2/Integracja dwukierunkowa: przyjęcie zlecenia barwienia z systemu LIS oraz przekazanie do LIS informacji o zakończeniu barwienia 3/System barwienia musi przyjmować szkiełka mikroskopowe z unikatowym kodem kreskowym 2D z systemu LIS 4/Szkiełka mikroskopowe będą zadrukowane na drukarkach termotransferowych lub drukarkach etykiet samoprzylepnych sterowanych z systemu LIS 5/Niedopuszczalne jest umieszczanie na szkiełku oznakowanym przez LIS dodatkowych etykiet samoprzylepnych lub kodów kreskowych, wygenerowanych przez system barwienia	Tak, proszę podać	
27.	Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi w języku polskim	Tak	
28.	Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania systemu w trakcie trwania umowy	Tak	
Parametry graniczne systemu barwiącego z wyposażeniem dodatkowym do wykonywania oznaczeń/barwień histochemicznych			
29.	Producent/Kraj	Tak, proszę podać	
30.	Model/Typ/Nr katalogowy	Tak, proszę podać	
31.	System barwiący fabrycznie nowy lub używany (rok produkcji nie wcześniej niż 2016), kompletny i gotowy do użycia	Tak, proszę podać	
32.	Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE	Tak	
33.	Certyfikat CE do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
34.	Oferowany system do oznaczeń/barwień histochemicznych w zastawie posiada: 1/ kompleksowy, wolnostojący aparat do barwień histochemicznych, 2/ wyposażenie informatyczne (oprogramowanie,, komputer z monitorem, klawiatura, mysz), 3/ drukarkę kodów kreskowych do naklejek typu Zebra lub równoważne z zestawem naklejek na 9.000 szkiełek 4/ ręczny, bezprzewodowy czytnik kodów kreskowych	Tak, proszę podać	
35.	Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy aparatu do oznaczeń/barwień histochemicznych podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut	Tak, proszę podać	
36.	System do oznaczeń/barwień histochemicznych posiada możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń	Tak, proszę podać	
37.	Aparat do oznaczeń/barwień histochemicznych zapewniający etapy podgrzewania preparatu po skrojeniu, odparafinowania oraz barwienia preparatu.	Tak, proszę podać	
38.	Aparat zabezpieczający badaną tkankę przed wysychaniem bez konieczności stosowania plastikowych lub metalowych nakładek	Tak	
39.	Aparat do oznaczeń/barwień histochemicznych posiada możliwość nastawienia barwienia na noc.	Tak	

40.	Wykonawca zapewni integrację z wewnętrznym systemem informatycznym w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, z uwzględnieniem następujących wymagań w czasie nie dłuższym niż 6 miesięcy od momentu zainstalowania systemu: 1/Integracja systemu LIS z systemem barwienia w oparciu o protokół HL7 w wersji 2.x. 2/Integracja dwukierunkowa: przyjęcie zlecenia barwienia z systemu LIS oraz przekazanie do LIS informacji o zakończeniu barwienia 3/System barwienia musi przyjmować szkiełka mikroskopowe z unikatowym kodem kreskowym 2D z systemu LIS 4/Szkiełka mikroskopowe będą zadrukowane na drukarkach termotransferowych lub drukarkach etykiet samoprzylepnych sterowanych z systemu LIS 5/Niedopuszczalne jest umieszczanie na szkiełku oznakowanym przez LIS dodatkowych etykiet samoprzylepnych lub kodów kreskowych, wygenerowanych przez system barwienia	Tak, proszę podać	
41.	Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania aparatu w trakcie trwania umowy	Tak	
42.	Wykonawca zapewnia bezpłatną, niezależną, zewnętrzną kontrolę jakości wykonywanych barwień w UK Neqas oraz zapewnia związany z tym proces logistyczny.	Tak	
43.	Wykonawca zobowiązany jest do: 1/ odbioru na własny koszt zużytych w trakcie reakcji odpadów z pomieszczeń laboratoryjnych Zamawiającego w sposób zapewniający bezpieczeństwo pracowników i osób trzecich, 2/ częstotliwość odbioru substancji uzależniona będzie od liczby wykonanych badań, 3/ terminy odbioru substancji będą uzgadniane przez Zamawiającego telefonicznie lub w innej dogodnej formie, 4/ zapewnienia odpowiedniego standardu odbioru i transportu substancji, 5/ dostarczenia odpowiedniej ilości pojemników na zużyte odpady dostosowanych do dzierżawionego aparatu	Tak, proszę podać	
44.	Pozostałe wymagania: 1/ Wykonawca zobowiązany jest dostosować pomieszczenia laboratoryjne w których wykonywana jest diagnostyka histochemiczna na potrzeby umieszczenia systemu oraz właściwego jego użytkowania. 2/ Wykonawca zobowiązany jest w pomieszczeniach laboratoryjnych zapewnić optymalne warunki (m.in. temperatur) dla prawidłowego wykonywania oznaczeń/barwień histochemicznych oraz funkcjonowania aparatów będących przedmiotem dzierżawy, zapewni związany z tym serwis oraz dostosuje pomieszczenia do stanu pierwotnego po zakończeniu umowy.	Tak, proszę podać	
45.	Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi w języku polskim	Tak	
46.	Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania systemu w trakcie trwania umowy	Tak	
Parametry graniczne odczynników do wykonywania oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC) oraz metodą hybrydyzacji In situ (ISH)			
47.	Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 39.800 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC) oraz 400 oznaczeń/testów metodą hybrydyzacji in situ (ISH)	Tak, proszę podać	
48.	Oznaczenie/test metodą immunohistochemiczną (IHC) oraz hybrydyzacji in situ (ISH) powinien uwzględniać wszystkie niezbędne do wykonania reakcji odczynniki: przeciwciała pierwszorzędowe/sondy genomowe, do wyboru w zależności od potrzeb Zamawiającego zgodnie z załączoną tabelą nr 2, odczynniki detekcyjne i pomocnicze oraz materiały eksploatacyjne(szkiełko podstawowe o podwyższonej adhezji, szkiełko nakrywkowe itp)	Tak, proszę podać	
49.	Przeciwciała pierwszorzędowe/sondy genomowe wymienione w tabeli nr 2 oraz odczynniki detekcyjne w gotowych rozcieńczeniach optymalnych do użycia, pakowane w butelki oznakowane kodem kreskowym, odczytywanym przez software oferowanego aparatu będącego przedmiotem dzierżawy	Tak	

50.	Przeciwciała pierwszorzędowe/sondy genomowe wymienione w tabeli nr 2 przeznaczone do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego utrwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie oraz rozmazów cytologicznych	Tak, proszę podać	
51.	Przeciwciała pierwszorzędowe/sondy genomowe muszą być kompatybilne z oferowanym systemem detekcyjnym	Tak	
52.	Wykonawca zapewni min. 1 pusty dispenser/inny pojemnik o różnej objętości do rozcieńczania odczynników pochodzących od innych producentów do diagnostyki IHC na każde 5000 testów/oznaczeń IHC	Tak, proszę podać	
53.	Koktajl znakowanych sond genomowych ludzkiego papillomawirusa (HPV) do detekcji typowych genotypów HPV kojarzonych z zachorowaniem na raka szyjki macicy: 16, 18, oraz genotypów 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 i 66 w puli, do wykonania oznaczeń/testów wirusa HPV metodą hybrydyzacji in situ DNA HPV (ISH) przeznaczony do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego – posiadające certyfikat IVD	Tak, proszę podać	
54.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH) z określoną przez producenta datą ważności i warunkami przechowywania	Tak	
55.	Termin ważności odczynników do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH) minimum 6 miesięcy od chwili dostawy do Zamawiającego	Tak, proszę podać	
56.	Termin dostawy odczynników do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH) maksymalnie 5 dni roboczych.	Tak, proszę podać	
57.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz metodą hybrydyzacji in situ (ISH) przeznaczone do diagnostyki in vitro oznaczone Certyfikatem CE do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> potwierdzonym Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
58.	Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim	Tak	
Parametry graniczne odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych do wykonywania 9.000 oznaczeń/barwień histochemicznych			
59.	Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 9.000 oznaczeń/barwień histochemicznych przez okres 36 miesięcy (alkohole, ksylen Zamawiający zapewnia we własnym zakresie).	Tak	
60.	Oznaczenie/barwienie histochemiczne powinno uwzględniać koszty wszystkich niezbędnych do wykonania barwienia odczynników: (barwienie histochemiczne do wyboru w zależności od potrzeb Zamawiającego zgodnie z załączoną tabelą nr 1, bufor do przepłukiwania, odczynnik do odparafinowania i uwadniania, medium do zatapiania itp) oraz materiałów eksploatacyjnych (szkiełko podstawowe o podwyższonej adhezji, nakrywkowe itp).	Tak, proszę podać	
61.	Odczynniki do wykonania oznaczeń/barwień histochemicznych w postaci płynnej: gotowe do użycia lub/ oraz koncentraty do rozcieńczenia.	Tak	
62.	Termin ważności odczynników do oznaczeń/barwień histochemicznych min 6 miesięcy od chwili dostawy do Zamawiającego	Tak, proszę podać	
63.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do oznaczeń/barwień histochemicznych z określoną przez producenta datą ważności i warunkami przechowywania	Tak	
64.	Termin dostawy odczynników do oznaczeń/barwień histochemicznych max. 5 dni roboczych.	Tak, proszę podać	
65.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do oznaczeń/ barwień histochemicznych przeznaczone do diagnostyki in vitro oznaczone Certyfikatem CE do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> potwierdzonym Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
66.	Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim	Tak	

Gwarancja i serwis			
1.	O każdym wypadku wadliwej pracy dzierżawionych systemów Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem faksu, maila lub bezpośrednio inżyniera serwisowego telefonicznie	TAK podać	Imię i nazwisko : tel..... email..... faks:
2.	Bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy systemów liczony od daty uruchomienia potwierdzonego podpisaniem „Protokołu odbioru” po przeprowadzonym szkoleniu.	TAK	
3.	Serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy systemów dokonywany na koszt Wykonawcy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Użytkownikiem (minimum 2 razy w ciągu roku). Podać liczbę i częstotliwość przeglądów zalecaną przez producenta dla okresu trwania umowy dzierżawy. Podać dokładny zakres przeglądu technicznego z wyszczególnieniem wszystkich czynności. Czy producent wymaga części zalecanych do wymiany w trakcie przeglądu i konserwacji - jeśli dotyczy	Tak Tak Tak Dotyczy/nie dotyczy	
4.	Uzgodniony z Użytkownikiem harmonogram przeglądów zostanie dostarczony do kierownika Działu Gospodarki Aparaturowej w dniu uruchomienia systemów.	Tak	
5.	Dla dzierżawionych systemów (poszczególnych elementów oferowanej konfiguracji) Wykonawca zobowiązany jest założyć Paszport Techniczny W paszporcie Dostawca/Wykonawca wypełnia: 1. Strona tytułowa: <ul style="list-style-type: none"> • Aparat • Nazwa placówki 2. Strona pierwsza zatytułowana KARTA TECHNICZNA <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa aparatu • Typ • Nr (seryjny) • Firma - dostawca • Rok produkcji • Data zakupu • Data uruchomienia / rozpoczęcia eksploatacji • Aparat znajduje się w dyspozycji działu 3. Spis dokumentacji technicznej dostarczonej wraz z systemami (instrukcja obsługi, instrukcja serwisowa, instrukcja	Tak Tak	

	mycia/sterylizacji itp.) 4. Uwagi, (jeśli dotyczy) 5. Wyposażenie i części zamienne dostarczone wraz z systemami		
6.	Po przeglądzie Wykonawca wystawi protokół/certyfikat dopuszczający systemy do eksploatacji i dokona wpisu do Paszportu Technicznego oraz poda termin kolejnego przeglądu..	Tak	
7.	W okresie dzierżawy Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego usuwania usterek i wad, jakie wystąpią w działaniu systemów, których przyczyną są wady tkwiące w dostarczonych systemach.	Tak	
8.	Czas reakcji serwisu gwarancyjnego nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy	Tak	
9.	Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia usterek i wad systemów w terminie do 2 dni roboczych od czasu ich zgłoszenia a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych	Tak	
10.	W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 2/7 dni roboczych, Wykonawca na okres naprawy dostarczy system zastępczy o pełnej funkcjonalności.	TAK	
11.	W przypadku przedłużania się czasu naprawy powyżej 30 dni roboczych zamawiający ma prawo żądać wymiany systemu na nowy na koszt Wykonawcy.	Tak	
12.	W przypadku wadliwego działania systemów po 3 naprawach gwarancyjnych tego samego elementu Wykonawca jest zobowiązany do wymiany tego elementu na fabrycznie nowy.	Tak	
13.	W przypadku wykonania naprawy - potwierdzeniem wykonania usługi będzie protokół z naprawy/karta pracy serwisu, podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do Paszportu Technicznego określający status systemu: aparatura sprawna gotowa do udzielania świadczeń medycznych, aparatura sprawna warunkowo (podać warunek), aparatura niesprawna.	Tak	
Instruktaż			
1.	Wykonawca przeprowadzi instruktaż pracowników Zamawiającego na własny koszt, w zakresie podstawowej obsługi systemów Przeprowadzony instruktaż(min 3 osoby) udokumentowany zostanie stosownym zaświadczeniem. Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury.	Tak Tak Tak	
Dokumentacja			

1	<p>Wraz z systemem Wykonawca dostarczy następujące dokumenty w języku polskim</p> <ul style="list-style-type: none"> -instrukcję obsługi, -harmonogram przeglądów, -listę części wymienianych w trakcie przeglądów i konserwacji, (jeśli dotyczy) -folder z dokładnymi parametrami technicznymi, - instrukcję serwisową oraz wzór protokołu przeglądów okresowych – szczegółowy wykaz czynności, testy bezpieczeństwa i funkcjonalne -instrukcję konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji - jeśli ma zastosowanie -uzupełniony wpisami Paszport Techniczny, zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych art. 90 ustęp 2. - protokół odbioru z numerem seryjnym urządzenia z wpisem, że urządzenie jest sprawne i dopuszczone do eksploatacji oraz z datą następnego przeglądu zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych art. 90 ustęp 2. 	<p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p>	
Świadectwa, certyfikaty i inne wymagane dokumenty			
1.	<p>Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeżeli dotyczy wyrobu. Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p> <p>Do potwierdzenia kopią dokumentu</p>	Tak	
2.	<p>Dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania - dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy).</p> <p>Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p> <p>Do potwierdzenia kopią dokumentu</p>	Tak	
3.	<p>Materiały producenta potwierdzające/określające parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, katalogi itp.)</p> <p>Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p>	Tak	
Inne			
1.	<p>Termin zrealizowania przedmiotu zamówienia (dostawa, montaż, instalacja, uruchomienie systemów w siedzibie Użytkownika, szkolenie) – do 15 dni roboczych od zawarcia umowy.</p>	Tak podać	
2.	<p>Dostawa, montaż, instalacja i uruchomienie systemów w siedzibie Użytkownika potwierdzone zostanie protokołem odbioru końcowego.</p>	Tak	

3.	Pobór mocy - podać	Tak	
4.	Inne wymagania instalacyjne (media) niezbędne do poprawnego działania systemów (np. sprężone powietrze, sieć komputerowa LAN, klimatyzacja itp.) – podać, jeśli dotyczy	Tak	

Data:.....

.....
*podpis i pieczętka osoby upoważnionej
do reprezentacji Wykonawcy*

Tabela nr 1 do Pakietu nr 1

Lista oznaczeń/barwień histochemicznych gotowych do użycia. Lista obejmuje nazwę barwienia histochemicznego oraz przewidywaną liczbę oznaczeń w okresie 36 miesięcy

L.p.	Nazwa barwienia histochemicznego	Przewidywana ilość odczynów histochemicznych na okres 36 miesięcy
1	2	
1.	Barwienie Acid-Fast Bacteria (AFB)	300
2.	Barwienie Alcjan Blue	800
3.	Barwienie Alcjan Yellow	100
4.	Barwienie Kongo Red	200
5.	Barwienie Elastyna	100
6.	Barwienie Giemsa	200
7.	Barwienie GMS (Grocott Methenamine Silver)	300
8.	Barwienie Gram	100
9.	Barwienie żelazo	200
10.	Barwienie Jones błon podstawnych	100
11.	Barwienie Mucykarmin	800
12.	Barwienie PAS/Diastaza	200
13.	Barwienie PAS	900
14.	Barwienie PAS/Alcjan Blue	600
15.	Barwienie PAS/Light Green	100
16.	Barwienie Retikulina	1200
17.	Barwienie Helicobacter Pylori Steiner	2000
18.	Barwienie Trichrome Blue	400
19.	Barwienie Trichrome Green	400

Tabela nr 2 do Pakietu nr 1

Lista przeciwciał pierwszorzędowych oraz sond genomowych gotowych do użycia. Lista obejmuje nazwę przeciwciała/sonda genomowa, pożądany klon, rodzaj przeciwciała oraz przewidywaną liczbę odczynów z użyciem danego przeciwciała w ciągu 36 miesięcy

L.p.	Przeciwciało pierwotne/sonda genomowa	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne	Przewidywana ilość odczynów diagnostycznych na okres 36 miesięcy
1	2	3	4	5	6
1.	ALK mut	D5F3		Monoklonalne	250
2.	Annexin A1	MRQ-3		Monoklonalne	100
3.	Anti-p504s	SP116		Monoklonalne	100
4.	Bcl-2	124	SP66	Monoklonalne	100
5.	Bcl-6	GI191E/A8		Monoklonalne	100
6.	Beta-Catenin	14		Monoklonalne	150
7.	BOB.1	SP92		Monoklonalne	150
8.	BRAF V600E	VE1		Monoklonalne	100
9.	c-Myc	Y69		Monoklonalne	100
10.	CD3	2GV6		Monoklonalne	200
11.	CD4	SP35		Monoklonalne	400
12.	CD7	SP94		Monoklonalne	200
13.	CD8	SP57		Monoklonalne	400
14.	CD10	SP67		Monoklonalne	200
15.	CD14	EPR3653		Monoklonalne	150
16.	CD15	MMA		Monoklonalne	500
17.	CD20	L26		Monoklonalne	1000
18.	CD23	SP23		Monoklonalne	500
19.	CD25	4C9		Monoklonalne	100
20.	CD30	Ber-H2		Monoklonalne	500
21.	CD33	SP266		Monoklonalne	100
22.	CD38	SP149		Monoklonalne	100

L.p.	Przeciwciało pierwotne/sonda genomowa	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne	Przewidywana ilość odczynów diagnostycznych na okres 36 miesięcy
1	2	3	4	5	6
23.	CD61	2f2		Monoklonalne	1000
24.	CD71	MRQ-48		Monoklonalne	1000
25.	CD138/syndecan-1	B-A38		Monoklonalne	1000
26.	CD163	MRQ-26		Monoklonalne	200
27.	ChromograninA	LK2H10		Monoklonalne	400
28.	Cytokeratin (Pan)	AE1/AE3&PCK2 6		Monoklonalne	100
29.	Cytokeratin	AE1		Monoklonalne	100
30.	Cytokeratin	AE3		Monoklonalne	100
31.	Cytokeratin HMW	35betaE12		Monoklonalne	200
32.	Cytokeratin (CAM 5.2)	CAM 5.2		Monoklonalne	200
33.	Cytokeratin 7	SP52		Monoklonalne	200
34.	Cytokeratin 8&18	B22.1&B23.1		Monoklonalne	200
35.	Cytokeratin 19	A53-B/A2.26		Monoklonalne	200
36.	Cytokeratin 20	SP33		Monoklonalne	200
37.	Desmoglein 3	5G11		Monoklonalne	50
38.	DOG1	SP31		Monoklonalne	700
39.	EGFR	5B7	3C6	Monoklonalne	100
40.	Epstein-Barr Virus	CS1-4		Monoklonalne	50
41.	Estrogen Receptor (ER)	SP1		Monoklonalne	6000
42.	ERG	EPR3864		Monoklonalne	700
43.	EZH2	SP129		Monoklonalne	100
44.	Factor XIIIa	AC-1A1	EP3372	Monoklonalne	100
45.	Fascin	55k-2		Monoklonalne	100
46.	FOXP1	SP133		Monoklonalne	150
47.	Galectin-3	9C4		Monoklonalne	300
48.	GATA3	L50-823		Monoklonalne	600

L.p.	Przeciwciało pierwotne/sonda genomowa	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne	Przewidywana ilość odczynów diagnostycznych na okres 36 miesięcy
1	2	3	4	5	6
49.	GCDFP-15	EP1582Y		Monoklonalne	50
50.	Glypican-3	1G12	GC33	Monoklonalne	150
51.	GranzymeB			Polyclonalne	50
52.	Human Herpes Virus Type 8 (HHV-8)	13B10		Monoklonalne	100
53.	IgG4	MRQ-44		Monoklonalne	150
54.	INI-1	MRQ-27		Monoklonalne	300
55.	Insulin			Polyclonalne	50
56.	Ki-67	30.9		Monoklonalne	6000
57.	LMO2	1A9-1	SP51	Monoklonalne	300
58.	Macrophage	HAm-56		Monoklonalne	50
59.	Melanoma Associated Antigen	KBA.62	PLN2	Monoklonalne	400
60.	Melanosome(HMB45)	HMB45		Monoklonalne	400
61.	MITF	C5/D5		Monoklonalne	350
62.	MUC1	H23		Monoklonalne	100
63.	MUC6	MRQ-20		Monoklonalne	50
64.	Negative Control Mouse Ig	Monoklonalne		Monoklonalne	250
65.	Negative Control Rabbit Ig	Monoklonalne		Monoklonalne	250
66.	Negative Control Rabbit Ig	Polyclonalne		Polyclonalne	250
67.	Oct-2	MRQ-2		Monoklonalne	150
68.	Oct-4	MRQ-10		Monoklonalne	50
69.	Olig2	EP356		Monoklonalne	150
70.	p21WAF1	DCS-60.2		Monoklonalne	50
71.	p27Kip1	Sx53G8		Monoklonalne	150
72.	p40	BC28		Monoklonalne	2000
73.	P57Kip2	Kp10		Monoklonalne	100

L.p.	Przeciwciało pierwotne/sonda genomowa	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne	Przewidywana ilość odczynów diagnostycznych na okres 36 miesięcy
1	2	3	4	5	6
74.	Parathyroid Hormone (PTH)	MRQ-31		Monoklonalne	100
75.	PAX-8	MRQ-50		Monoklonalne	600
76.	PD-1	NAT105		Monoklonalne	150
77.	PD-L1	SP142	SP263	Monoklonalne	200
78.	Perforin	MRQ-23		Monoklonalne	50
79.	Phosphohistone H3 (PHH3)	PHH3		Monoklonalne	50
80.	Progesterone Receptor (PR)	1E2		Monoklonalne	5900
81.	PTEN	SP218		Monoklonalne	50
82.	SALL4	6E3		Monoklonalne	100
83.	S100p	16/f5		Monoklonalne	100
84.	SOX-2	SP76		Monoklonalne	50
85.	SOX-10	SP267		Monoklonalne	100
86.	SOX-11	MRQ-58		Monoklonalne	150
87.	T-bet	MRQ-46		Monoklonalne	50
88.	TFE3	MRQ-37		Monoklonalne	150
89.	Uroplakin III	SP73		Monoklonalne	50
90.	WT1	6F-H2		Monoklonalne	100
91.	Sonda detekcyjna wirusa HPV III Family 16 Probe (B)				200
92.	Sonda detekcyjna wirusa Epstein Baar				200

Załącznik nr 1.2. PN-104/17/TM

Pakiet nr 2

Zakup oraz sukcesywna dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 120 000 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 50 oznaczeń/testów EGFR oraz 100 oznaczeń/testów białka PD-L1(22C3) wraz z dzierżawą systemu do barwień IHC w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej przez okres 36 miesięcy

Lp	Parametry wymagane	Warunek konieczny	Parametry oferowane, opis, komentarz
Parametry graniczne systemu do barwień IHC z wyposażeniem dodatkowym do wykonywania oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC)			
1.	Producent/Kraj	Tak, proszę podać	
2.	Model/Typ/Nr katalogowy	Tak, proszę podać	
3.	System barwiący fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2016), kompletny i gotowy do użycia	Tak, proszę podać	
4.	Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE	Tak	
5.	Certyfikat CE do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
6.	Oferowany system do oznaczeń/testów immunohistochemicznych w zastawie posiada: 1/ kompleksowe aparaty do barwień i/lub aparaty do barwień z innymi urządzeniami niezbędnymi do wykonania diagnostyki IHC, 2/ zaklejkę do preparatów wraz z odpowiednim medium, 3/ odpowiednią ilość wyposażenia informatycznego (oprogramowanie, komputer, bezprzewodowa klawiatura, bezprzewodowa mysz), 4/ laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającą ciągłość pracy do końca trwania umowy, 5/ drukarkę kodów kreskowych do naklejek typu Zebra lub równoważne z zestawem naklejek oraz tuszami do wykonania 120 150 preparatów, 6/ bezprzewodowy, ręczny czytnik kodów kreskowych, 7/ Chłodziarkę medyczną typu szafowego do przechowywania odczynników laboratoryjnych o pojemności roboczej min. 340L: a/ zakres temperatury +2 do +15C, b/ wymiary zewnętrzne nie większe niż: szerokość 600 mm, głębokość 655mm, wysokość 2000mm, e/ system chłodzenia z wymuszonym obiegiem powietrza i automatycznym odszranianiem, f/ oświetlenie wnętrza LED, j/ monitorowanie stanu głównych elementów układu chłodzenia, l/ min 4 ażurowe półki powleczone plastikiem, m/ cicha praca, max. 50 dBA.	Tak, proszę podać	
7.	Oferowany system do diagnostyki IHC ma możliwość pracy zarówno w systemie otwartym na odczynnikach innych producentów (przeciwciała pierwotne i systemy wizualizacyjne) jak i w systemie zamkniętym na systemy wizualizacyjne	Tak	
8.	Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy aparatów i/lub aparatów z innymi urządzeniami do wykonania diagnostyki podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut	Tak, proszę podać	
9.	Aparaty do barwień metodą immunohistochemiczną (IHC) przeznaczone do skrawków parafinowych, tkanek mrożonych, rozmazów cytospinów.	Tak, proszę podać	

10.	Oferowany system do diagnostyki IHC umożliwia wykonanie co najmniej 150 testów/oznaczeń IHC w jednym cyklu pracy oraz co najmniej 200 testów/oznaczeń w ciągu 7,35h dnia pracy .	Tak, proszę podać	
11.	Aparaty pracujące w technologii bezksylenowej	Tak	
12.	Przynajmniej jeden z aparatów do diagnostyki IHC w systemie ma możliwość: 1/ ciągłego dokładania preparatów do barwień w trakcie pracy urządzenia, bez konieczności oczekiwania na zakończenie procesu barwienia, 2/ termostatowania odczynników na pokładzie aparatu bez konieczności codziennego przekładania odczynników do lodówki, 3/ zastosowania sygnalizacji świetlnej w przypadku awarii, 4/ zastosowania co najmniej 60 odczynników w jednym cyklu pracy, w tym co najmniej 50 przeciwciał pierwszorzędowych	Tak, proszę podać	
13.	Aparaty zabezpieczające barwione preparaty mikroskopowe przez wysychaniem na każdym etapie barwienia	Tak	
14.	Aparaty dozujące zmienną ilość podawanych odczynników lub/oraz stałą objętość odczynnika wg zaleceń producenta dla każdego preparatu mikroskopowego	Tak	
15.	Aparaty umożliwiające pracę w systemie otwartym zarówno dla przeciwciał pierwotnych jak i systemów detekcji	Tak	
16.	Aparaty umożliwiające nastawienie barwienia na noc	Tak	
17.	Aparaty umożliwiające wykonanie oznaczeń/testów podwójnych na jednym preparacie	Tak	
18.	System do diagnostyki IHC z możliwością tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń	Tak, proszę podać	
19.	System do diagnostyki IHC z możliwością tworzenia własnych protokołów barwienia	Tak	
20.	.Wykonawca zapewnia możliwość zastosowania wszystkich odczynników i protokołów barwienia w metodzie manualnej bez dodatkowej optymalizacji protokołów	Tak	
21.	Aparaty zapewniające segregację odpadów płynnych na bezpieczne i niebezpieczne	Tak, proszę podać	
22.	Rejestracja odczynników barwiących za pomocą kodów paskowych /2D/chipów	Tak	
23.	Identyfikacja barwionych preparatów za pomocą kodów paskowych / 2D/chipów	Tak	
24.	Wykonawca zapewni integrację z wewnętrznym systemem informatycznym w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, z uwzględnieniem następujących wymagań w czasie nie dłuższym niż 6 miesięcy od momentu zainstalowania systemu: 1/Integracja systemu LIS z systemem barwienia w oparciu o protokół HL7 w wersji 2.x. 2/Integracja dwukierunkowa: przyjęcie zlecenia barwienia z systemu LIS oraz przekazanie do LIS informacji o zakończeniu barwienia 3/System barwienia musi przyjmować szkiełka mikroskopowe z unikatowym kodem kreskowym 2D z systemu LIS 4/Szkiełka mikroskopowe będą zadrukowane na drukarkach termotransferowych lub drukarkach etykiet samoprzylepnych sterowanych z systemu LIS 5/Niedopuszczalne jest umieszczanie na szkiełku oznakowanym przez LIS dodatkowych etykiet samoprzylepnych lub kodów kreskowych, wygenerowanych przez system barwienia	Tak, proszę podać	

25.	Pozostałe wymagania: 1/ Wykonawca zobowiązany jest dostosować pomieszczenia laboratoryjne w których wykonywana jest diagnostyka immunohistochemiczna na potrzeby umieszczenia systemu oraz właściwego jego użytkowania. 2/ Wykonawca zobowiązany jest w pomieszczeniach laboratoryjnych (kubatura pomieszczeń: 7,72m ² oraz 25,89m ²) zapewnić optymalne warunki (m.in. temperatur) dla prawidłowego wykonywania odczynów immunohistochemicznych oraz funkcjonowania aparatów będących przedmiotem dzierżawy, zapewni związany z tym serwis oraz dostosuje pomieszczenia do stanu pierwotnego po zakończeniu umowy.		
26.	Wykonawca zapewni bezpłatną, niezależną, zewnętrzną kontrolę jakości wykonywanych testów/oznaczeń IHC w NordiQC lub UK Neqas oraz zapewni związany z tym proces logistyczny.	Tak	
27.	Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania systemu w trakcie trwania umowy	Tak	
Parametry graniczne odczynników do wykonywania oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC)			
28.	Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych powinna być skalkulowana tak aby: 1/ umożliwiła wykonanie 120.000 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), przy założeniu zastosowania 200ul przeciwciała pierwszorzędowego na jedno oznaczenie/test w przypadku aparatu o zmiennej objętości a w przypadku aparatu o stałej objętości według zaleceń producenta 2/ umożliwiła wykonanie 50 oznaczeń/testów EGFR przy założeniu zastosowania 200ul przeciwciała pierwotnego na jeden test/oznaczenie EGFR oraz 200ul przeciwciała pierwotnego na jeden test/oznaczenie materiału kontrolnego dla EGFR w przypadku aparatu o zmiennej objętości a w przypadku aparatu o stałej objętości według zaleceń producenta 3/ umożliwiła wykonanie 100 oznaczeń/testów PD-L1(22C3) przy założeniu zastosowania 200ul przeciwciała pierwotnego na jeden test/oznaczenie PD-L1 oraz 200ul przeciwciała pierwotnego na jeden test/oznaczenie materiału kontrolnego dla PD-L1 w przypadku aparatu o zmiennej objętości a w przypadku aparatu o stałej objętości według zaleceń producenta	Tak, proszę podać	
29.	Cena pojedynczego oznaczenia/testu metodą immunohistochemiczną (IHC) powinien uwzględniać wszystkie niezbędne do wykonania reakcji odczynniki: przeciwciała pierwszorzędowe, do wyboru w zależności od potrzeb Zamawiającego zgodnie z załączoną tabelą nr 3, odczynniki detekcyjne i pomocnicze oraz materiały eksploatacyjne (szkiełko podstawowe o podwyższonej adhezji, szkiełko nakrywkowe itp)	Tak, proszę podać	
30.	Cena pojedynczego testu/oznaczenia EGFR winna uwzględniać koszty wszystkich niezbędnych do wykonania reakcji odczynników (przeciwciała pierwotne (tabela nr 3), system wizualizacyjny, bufor do przepłukiwania, hematoksylina, medium do zatapiania itp), materiałów eksploatacyjnych (szkiełko podstawowe o podwyższonej adhezji, nakrywkowe itp) oraz materiał kontrolny.	Tak, proszę podać	
31.	Cena pojedynczego testu/oznaczenia PD-L1 winna uwzględniać koszty wszystkich niezbędnych do wykonania reakcji odczynników (przeciwciała pierwotne (tabela nr 3), system wizualizacyjny, bufor do przepłukiwania, hematoksylina, medium do zatapiania itp), materiałów eksploatacyjnych (szkiełko podstawowe o podwyższonej adhezji, nakrywkowe itp) oraz materiał kontrolny.	Tak, proszę podać	
32.	Przeciwciała pierwszorzędowe wymienione w tabeli nr 3 przeznaczone do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego utrwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie oraz rozmazów cytologicznych	Tak	
33.	Przeciwciała pierwszorzędowe muszą być kompatybilne z oferowanym systemem detekcyjnym i pochodzić od jednego producenta	Tak	
34.	Odczynniki do diagnostyki IHC w postaci płynnej; gotowe do użycia lub/oraz koncentraty do rozcieńczenia.	Tak	
35.	W przypadku zaoferowania przeciwciała pierwszorzędowego w formie skoncentrowanej Wykonawca zapewnia wystarczającą ilość rozcieńczalnika do przeciwciał oraz puste butelki/inne opakowania różnej objętości kompatybilne z oferowanym systemem do diagnostyki IHC będącego przedmiotem dzierżawy	Tak	

36.	Wykonawca zapewnia min 20 pustych butelek/innych pojemników o różnej objętości do rozcieńczania odczynników pochodzących od innych producentów kompatybilne z oferowanym systemem do diagnostyki IHC na każde 1000 testów/oznaczeń IHC	Tak, proszę podać	
37.	Wykonawca zapewnia min 1 szt flamastra nierozpuszczalnego w acetonie i alkoholu niezbędnego w manualnej procedurze barwienia IHC na każde 2000 testów/oznaczeń IHC	Tak	
38.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH) z określoną przez producenta datą ważności i warunkami przechowywania	Tak	
39.	Termin ważności odczynników do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH) minimum 6 miesięcy od chwili dostawy do Zamawiającego	Tak, proszę podać	
40.	Termin dostawy odczynników do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz hybrydyzacji In situ (ISH) maksymalnie 5 dni roboczych.	Tak, proszę podać	
41.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do oznaczeń/testów immunohistochemicznych (IHC) oraz metodą hybrydyzacji in situ (ISH) przeznaczone do diagnostyki in vitro oznaczone Certyfikatem CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzonym Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
42.	Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim	Tak	

Gwarancja i serwis			
1.	O każdym wypadku wadliwej pracy dzierżawionego systemu Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem faksu, maila lub bezpośrednio inżyniera serwisowego telefonicznie	TAK podać	Imię i nazwisko : tel..... email..... faks:
2.	Bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy systemu liczony od daty uruchomienia potwierdzonego podpisaniem „Protokołu odbioru” po przeprowadzonym szkoleniu.	TAK	
3.	Serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy systemu dokonywany na koszt Wykonawcy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Użytkownikiem (minimum 2 razy w ciągu roku). Podać liczbę i częstotliwość przeglądów zalecaną przez producenta dla okresu trwania umowy dzierżawy. Podać dokładny zakres przeglądu technicznego z wyszczególnieniem wszystkich czynności. Czy producent wymaga części zalecanych do wymiany w trakcie przeglądu i konserwacji - jeśli dotyczy	Tak Tak Tak Dotyczy/nie dotyczy	
4.	Uzgodniony z Użytkownikiem harmonogram przeglądów zostanie dostarczony do kierownika Działu Gospodarki Aparaturowej w dniu uruchomienia systemu.	Tak	
5.	Dla dzierżawionego systemu (poszczególnych elementów oferowanej konfiguracji) Wykonawca zobowiązany jest założyć Paszport Techniczny W paszporcie Dostawca/Wykonawca wypełnia: 1. Strona tytułowa:	Tak Tak	

	<ul style="list-style-type: none"> • Aparat • Nazwa placówki <p>2. Strona pierwsza zatytułowana KARTA TECHNICZNA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa aparatu • Typ • Nr (seryjny) • Firma - dostawca • Rok produkcji • Data zakupu • Data uruchomienia / rozpoczęcia eksploatacji • Aparat znajduje się w dyspozycji działu <p>3. Spis dokumentacji technicznej dostarczonej wraz z systemem (instrukcja obsługi, instrukcja serwisowa, instrukcja mycia/sterylizacji itp.)</p> <p>4. Uwagi, (jeśli dotyczy)</p> <p>5. Wyposażenie i części zamienne dostarczone wraz z systemem</p>		
6.	Po przeglądzie Wykonawca wystawi protokół/certyfikat dopuszczający system do eksploatacji i dokona wpisu do Paszportu Technicznego oraz poda termin kolejnego przeglądu..	Tak	
7.	W okresie dzierżawy Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego usuwania usterek i wad, jakie wystąpią w działaniu systemu, których przyczyną są wady tkwiące w dostarczonym systemie.	Tak	
8.	Czas reakcji serwisu gwarancyjnego nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy	Tak	
9.	Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia usterek i wad systemu w terminie do 2 dni roboczych od czasu ich zgłoszenia a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych	Tak	
10.	W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 2/7 dni roboczych, Wykonawca na okres naprawy dostarczy system zastępczy o pełnej funkcjonalności.	TAK	
11.	W przypadku przedłużania się czasu naprawy powyżej 30 dni roboczych zamawiający ma prawo żądać wymiany systemu na nowy na koszt Wykonawcy.	Tak	
12.	W przypadku wadliwego działania systemu po 3 naprawach gwarancyjnych tego samego elementu Wykonawca jest zobowiązany do wymiany tego elementu na fabrycznie nowy.	Tak	

13.	W przypadku wykonania naprawy - potwierdzeniem wykonania usługi będzie protokół z naprawy/karta pracy serwisu, podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do Paszportu Technicznego określający status systemu: aparatura sprawna gotowa do udzielania świadczeń medycznych, aparatura sprawna warunkowo (podać warunek), aparatura niesprawna.	Tak	
Instruktaż			
1.	Wykonawca przeprowadzi instruktaż pracowników Zamawiającego na własny koszt, w zakresie podstawowej obsługi systemu Przeprowadzony instruktaż(min 3 osoby) udokumentowany zostanie stosownym zaświadczeniem. Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury.	Tak Tak Tak	
Dokumentacja			
1	Wraz z systemem Wykonawca dostarczy następujące dokumenty w języku polskim -instrukcję obsługi, -harmonogram przeglądów, -listę części wymienianych w trakcie przeglądów i konserwacji, (jeśli dotyczy) -folder z dokładnymi parametrami technicznymi, - instrukcję serwisową oraz wzór protokołu przeglądów okresowych – szczegółowy wykaz czynności, testy bezpieczeństwa i funkcjonalne -instrukcję konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji - jeśli ma zastosowanie -uzupełniony wpisami Paszport Techniczny, zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych art. 90 ustęp 2. - protokół odbioru z numerem seryjnym urządzenia z wpisem, że urządzenie jest sprawne i dopuszczone do eksploatacji oraz z datą następnego przeglądu zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych art. 90 ustęp 2.	Tak Tak Tak Tak Tak Tak	
Świadectwa, certyfikaty i inne wymagane dokumenty			
1.	Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeżeli dotyczy wyrobu. Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia. Do potwierdzenia kopią dokumentu	Tak	
2.	Dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszenia wyrobu do	Tak	

	<p>Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania - dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy).</p> <p>Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p> <p>Do potwierdzenia kopią dokumentu</p>		
3.	<p>Materiały producenta potwierdzające/określające parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, katalogi itp.)</p> <p>Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p>	Tak	
Inne			
1.	Termin zrealizowania przedmiotu zamówienia (dostawa, montaż, instalacja, uruchomienie systemu w siedzibie Użytkownika, szkolenie) – do 15 dni roboczych od zawarcia umowy.	Tak podać	
2.	Dostawa, montaż, instalacja i uruchomienie systemu w siedzibie Użytkownika potwierdzone zostanie protokołem odbioru końcowego.	Tak	
3.	Pobór mocy - podać	Tak	
4.	Inne wymagania instalacyjne (media) niezbędne do poprawnego działania systemu (np. sprężone powietrze, sieć komputerowa LAN, klimatyzacja itp.) – podać, jeśli dotyczy	Tak	

Data:.....

.....
*podpis i pieczętka osoby upoważnionej
do reprezentacji Wykonawcy*

Tabela nr 3 do Pakietu nr 2: Lista przeciwciał pierwszorzędowych gotowych do użycia oraz stężonych do wyboru w zależności od potrzeb Zamawiającego w okresie 36 miesięcy . Lista obejmuje nazwę przeciwciała, pożądany klon, rodzaj przeciwciała

L.p.	Przeciwciało pierwotne	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne
1	2	3	4	5
1.	Actin (Muscle)	HHF35		Monoklonalne
2.	Actin (Sarcomeric)	Alpha-Sr-1		Monoklonalne
3.	Actin (Smooth Muscle)	1A4		Monoklonalne
4.	ALKProtein CD246	ALK1		Monoklonalne
5.	Alpha-1-Antichymotripsin			Polyclonal
6.	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)			Polyclonal
7.	AMACR	13H4		Monoklonalne
8.	AmyloidA	mc1		Monoklonalne
9.	Anti-Myogenin	F5D		Monoklonalne
10.	B-Cell Specific Activator Protein	DAK-PAX5		Monoklonalne
11.	BCL2oncoprotein	124		Monoklonalne
12.	BCL6protein	PG-B6p		Monoklonalne
13.	β -Catenin	β -Catenin-1		Monoklonalne
14.	CA19-9	116-NS-19-9		Monoklonalne
15.	CA125	M11		Monoklonalne
16.	Calcitonin			Polyclonal
17.	Caldesmon	h-CD		Monoklonalne
18.	Calretinin	DAK-Calret1		Monoklonalne
19.	Carcinoembryonic Antigen (CEA)			Polyclonal
20.	Carcinoembryonic Antigen (CEA)	II-7		Monoklonalne
21.	CD1a	010		Monoklonalne
22.	CD2	AB75		Monoklonalne
23.	CD3			Polyclonal
24.	CD3	F7.2.38		Monoklonalne
25.	CD4	4B12		Monoklonalne

L.p.	Przeciwciało pierwotne	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne
1	2	3	4	5
26.	CD5	4C7		Monoklonalne
27.	CD7	CBC.37		Monoklonalne
28.	CD8	C8/144B		Monoklonalne
29.	CD10	56C6		Monoklonalne
30.	CD15	Carb-3		Monoklonalne
31.	CD19	LE-CD19		Monoklonalne
32.	CD20	L26		Monoklonalne
33.	CD21	1F8		Monoklonalne
34.	CD23	DAK-CD23		Monoklonalne
35.	CD30	Ber-H2		Monoklonalne
36.	CD31 Endothelial Cell	JC70A		Monoklonalne
37.	CD34 ClassII	QEnd10		Monoklonalne
38.	CD35	Ber-MAC-DRC		Monoklonalne
39.	CD43	DF-T1		Monoklonalne
40.	CD44	DF1485		Monoklonalne
41.	CD45(LCA)	2B11+PD7/26		Monoklonalne
42.	CD56	123C3		Monoklonalne
43.	CD57	TB01		Monoklonalne
44.	CD61	Y2/51		Monoklonalne
45.	CD68	KP1	PG-M1	Monoklonalne
46.	CD79 α	JCB117		Monoklonalne
47.	CD99, MIC2 gene Products Ewings Sarcoma Marker	12E7		Monoklonalne
48.	CD117 (c-kit)			Polyklonale
49.	CD138	MI15		Monoklonalne
50.	CD235a (GlycophorinA)	JC159		Monoklonalne
51.	CDX-2	DAK-CDX2		Monoklonalne
52.	ChorionicGonadotropin			Polyklonale

L.p.	Przeciwciało pierwotne	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne
1	2	3	4	5
53.	ChromograninA	LK2H10		Monoklonalne
54.	Colagen IV	CIV22		Monoklonalne
55.	CyclinD1	EP12		Monoklonalne
56.	Cytokeratin HMW	34BE12		Monoklonalne
57.	Cytokeratin Pan	AE1/AE3		Monoklonalne
58.	Cytokeratin 5/6	D5/16B4		Monoklonalne
59.	Cytokeratin7	OV-TL12/30		Monoklonalne
60.	Cytokeratin17	E3		Monoklonalne
61.	Cytokeratin18	DC10		Monoklonalne
62.	Cytokeratin19	RCK108		Monoklonalne
63.	Cytokeratin20	Ks20.8		Monoklonalne
64.	Cytokeratin MNF 116	MNF116		Monoklonalne
65.	Cytomegalovirus	CCH2+DDG9		Monoklonalne
66.	Desmin	D33		Monoklonalne
67.	E-Cadherin	NCH-38		Monoklonalne
68.	Epithelial Antigen	Ber-EP4		Monoklonalne
69.	Epithelial Membrane Antigen	E29		Monoklonalne
70.	Epstein-Barr Virus, EBV LMP	CS.1-4		Monoklonalne
71.	Estrogen Receptor α	1D5	EP1	Monoklonalne
72.	Ewings Sarcoma Marker	12E7		Monoklonalne
73.	Follicle Stimulating Hormone (FSH)	C10		Monoklonalne
74.	GCDFP-15	23A3		Monoklonalne
75.	Glial Fibrillary Acidic Protein			Polyklonalne
76.	Glial Fibrillary Acidic Protein	6F2		Monoklonalne
77.	GranzymeB	GrB-7		Monoklonalne
78.	Growth Hormone (hGH)			Polyklonalne
79.	Helicobacter Pylori			Polyklonalne
80.	Hepatocyte	OCH1E5		Monoklonalne

L.p.	Przeciwciało pierwotne	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne
1	2	3	4	5
81.	HLA-DP, DQ, DR	CR3/43		Monoklonalne
82.	HLADR	TAL1B5		Monoklonalne
83.	IgA			Polyklonalne
84.	IgD			Polyklonalne
85.	IgG			Polyklonalne
86.	IgM			Polyklonalne
87.	IMP3	69.1		Monoklonalne
88.	Inhibin alpha	R1		Monoklonalne
89.	Kappa Light Chains			Polyklonalne
90.	Ki-67Antigen	MIB-1		Monoklonalne
91.	Lambda Light Chains			Polyklonalne
92.	Laminin-5 Gamma-2 Chain	4G1		Monoklonalne
93.	Leukaemia Hairy Cell	DBA.44		Monoklonalne
94.	Luteinizing Hormone (LH)	C93		Monoklonalne
95.	Lysozyme			Polyklonalne
96.	Mammaglobin	304-1A5		Monoklonalne
97.	Mast Cell Tryptase	AA1		Monoklonalne
98.	Melan-A	A103		Monoklonalne
99.	Melanosome	HMB-45		Monoklonalne
100.	Mesothelial Cell	HBME-1		Monoklonalne
101.	Microphthalmia Transcription Factor (MITF)	D5		Monoklonalne
102.	MLH1 (MutL Protein Homolog 1)	ES05		Monoklonalne
103.	MLH1 (MutS Protein Homolog 2)	FE11		Monoklonalne
104.	MLH1 (MutS Protein Homolog 6)	EP49		Monoklonalne
105.	MUC2	CCP58		Monoklonalne
106.	MUC5AC	CLH2		Monoklonalne
107.	MUM1Protein	MUM1p		Monoklonalne
108.	Myeloperoxidase			Polyclonal

L.p.	Przeciwciało pierwotne	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne
1	2	3	4	5
109.	MyoD1	5.8A		Monoklonalne
110.	Myogogenin	F5D		Monoklonalne
111.	Myosin ST1	SMMS-1		Monoklonalne
112.	N-cadherine	6G11		Monoklonalne
113.	NeurofilamentProtein	2F11		Monoklonalne
114.	NSE	BBS/NC/VI-H14		Monoklonalne
115.	p21	SX118		Monoklonalne
116.	p27	SX53G8		Monoklonalne
117.	p53 Protein	DO-7		Monoklonalne
118.	P63Protein	DAK-p63		Monoklonalne
119.	Placental Alkaline Phosphatase (PLAP)	8A9		Monoklonalne
120.	PD-L1	22C3		Monoklonalne
121.	Plasma Cell	Vs38c		Monoklonalne
122.	PMS2	EP51		Monoklonalne
123.	Podoplanina	D2-40		Monoklonalne
124.	Progesteron Recept	PgR636	1294	Monoklonalne
125.	Prostate-Specific Antygen (PSA)	ER-PR8		Monoklonalne
126.	Prostate-Specific Antygen (PSA)			Polyklonalne
127.	Prostate-Specific MembraneAntygen (PSMA)	3E6		Monoklonalne
128.	Prostatic Acid Phosphatase (PSAP)	PASE/4LJ		Monoklonalne
129.	Prostein	10E3		Monoklonalne
130.	PTEN	6H2.1		Monoklonalne
131.	Renal Cell Carcinoma (RCC)	SPM314		Monoklonalne
132.	S100 protein			Polyklonalne
133.	Serotonin	5HT-H209		Monoklonalne
134.	Survivin	12C4		Monoklonalne
135.	Synaptophysin	DAK-SYNAP		Monoklonalne
136.	TdT	EP266		Monoklonalne

L.p.	Przeciwciało pierwotne	Klon1	Klon2	Monoklonalne / Polyclonalne
1	2	3	4	5
137.	Thyreoglobulin(Th)	DAK-Tg6		Monoklonalne
138.	Thyroid Peroxidase (TPO)	MoAb47		Monoklonalne
139.	Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	0042		Monoklonalne
140.	Thyroid Transcription Factor (TTF-1)	8G7G3/1		Monoklonalne
141.	Tyrosiase	T311		Monoklonalne
142.	Villin	1D2C3		Monoklonalne
143.	Vimentin	V9	Vim3B4	Monoklonalne
144.	Von Willbrand Factor (FVII)	F8/86		Von Willbrand Factor (FVII)
145.	Von Willbrand Factor (FVII)			Polyklonalne
146.	WT1Protein	6F-H2		Monoklonalne
147.	ZAP-70	2F3.2		Monoklonalne
148.	Kontrola ujemna dla przeciwciał mysich			
149.	Kontrola ujemna dla przeciwciał króliczych			

Załącznik nr 1.3. do SIWZ nr PN-104/17/TM

PAKIET Nr 3

Zakup oraz sukcesywna dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 150.000 oznaczeń/barwień metodą hematoksyliny/eozyna (H&E) wraz z dzierżawą w pełni automatycznego aparatu barwiącego w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej przez okres 12 miesięcy

Lp	Parametry wymagane	Warunek konieczny	Parametry oferowane, opis, komentarz
Parametry graniczne aparatu barwiącego z wyposażeniem dodatkowym do wykonywania oznaczeń/barwień metodą hematoksyliny/eozyna (H&E)			
1.	Producent/Kraj	Tak, proszę podać	
2.	Model/Typ/Nr katalogowy	Tak, proszę podać	
3.	Urządzenie fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2016), kompletne i gotowe do użycia lub używane, którego pierwszym użytkownikiem jest Centrum Onkologii	Tak, proszę podać	
4.	Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE	Tak	
5.	Certyfikat CE do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i> potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
6.	Aparat wolnostojący do barwień H&E w pełni automatyczny czyli zapewniający etapy podgrzewania preparatu po skrojeniu, odparafinowania preparatu, barwienia H&E oraz zaklejenia szkiełkiem nakrywkowym o rozmiarze 24 x 50mm.	Tak, proszę podać	
7.	Aparat do barwień H&E zapewnia przepustowość min 200 preparatów na godzinę	Tak, proszę podać	
8.	Aparat do barwień H&E zapewnia możliwość stałego dodawania preparatów bez konieczności oczekiwania na skończenie cyklu barwienia	Tak	
9.	Aparat do barwień H&E zapewnia optymalny proces barwienia i zaklejania trwający nie dłużej niż 50 min oraz pilny (cito) proces barwienia nie dłuższy niż 20 min.	Tak, proszę podać	
10.	Aparat do barwień H&E posiada możliwość nastawienia barwienia H&E na noc.	Tak	
11.	Aparat do barwień H&E posiada możliwość zaprogramowania min 15 własnych protokołów barwienia.	Tak, proszę podać	
12.	Aparat do barwień H&E posiada możliwość barwienia kilku protokołów jednocześnie.	Tak	
13.	Aparat do barwień H&E musi być podłączony do wody bieżącej oraz wentylacji zewnętrznej.	Tak	
14.	Aparat do barwień H&E musi pracować z wykorzystaniem przez użytkownika alkoholu etylowego, ksylenu lub/ oraz substytutu ksylenu ogólnodostępnego na rynku.	Tak, proszę podać	

15.	<p>Dodatkowo kompleksowa infrastruktura informatyczna niezbędna do skompletowania wykonanych oznaczeń/barwień metodą hematoksylina&eozyjna, o minimalnych wymaganiach:</p> <p>1. komputer typu "All In One" – 1 sztuka a/ monitor LCD o przekątnej ekranu minimum 19,5 cala b/ rozdzielczość ekranu min. 1356x768 c/ procesor z rodziny Intel mini. i5 d/ pojemność pamięci operacyjnej min. 4 GB e/ karta graficzna zintegrowana f/ pojemność dysku twardego min. 320 GB g/ zewnętrzne porty we-wy min. 4xUSB h/ karta sieciowa i/ łączność bezprzewodowa Wi-Fi oraz Bluetooth j/ napęd DVD-RW k/ system operacyjny Windows 7/8/8.1 (jeden z wymienionych) l/ waga max. 12 kg</p> <p>2. klawiatura bezprzewodowa - 1 sztuka 3. mysz bezprzewodowa - 1 sztuka 4. drukarka do naklejek typu Zebra lub równoważna - 1 sztuka 5. Kompatybilne do zaoferowanego komputera ramię mocujące, nablutowe</p>	Tak, proszę podać	
16.	Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania aparatu w trakcie trwania umowy	Tak	
Parametry graniczne odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych do wykonywania 150.000 oznaczeń/barwień metodą hematoksylina&eozyjna			
17.	Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 150.000 barwień H&E przez okres 12 miesięcy (alkohole, ksylene i szkiełka podstawowe Zamawiający zapewnia we własnym zakresie).	Tak	
18.	Cena pojedynczego oznaczenia/barwienia H&E winna uwzględniać koszty wszystkich niezbędnych do wykonania barwienia odczynników (hematoksylina, eozyjna, medium do zatapiania itp.) oraz materiałów eksploatacyjnych (szkiełko nakrywkowe itp)	Tak, proszę podać	
19.	Odczynniki do barwień H&E w postaci płynnej: gotowe do użycia lub/oraz koncentraty do rozcieńczenia.	Tak	
20.	Odczynniki do barwień H&E nie wymagają sączenia oraz mogą być wymieniane nie częściej, niż 1 raz w tygodniu.	Tak, proszę podać	
21.	Termin ważności odczynników do barwienia H&E min 6 miesięcy od chwili dostawy do Zamawiającego	Tak proszę podać	
22.	Odczynniki do barwień H&E z określoną przez producenta datą ważności i warunkami przechowywania	Tak	
23.	Termin dostawy odczynników do barwienia H&E max. 5 dni roboczych.	Tak proszę podać	
24.	Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne do barwień H&E przeznaczone do diagnostyki in vitro oznaczone Certyfikatem CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzonym Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE	Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu	
25.	Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim	Tak	

Gwarancja i serwis			
1.	O każdym wypadku wadliwej pracy dzierżawionego aparatu Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem faksu, maila lub bezpośrednio inżyniera serwisowego telefonicznie	TAK podać	Imię i nazwisko : tel..... email..... faks:
2.	Bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy aparatu liczony od daty uruchomienia potwierdzonego podpisaniem „Protokołu odbioru” po przeprowadzonym szkoleniu.	TAK	
3.	Serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy aparatu dokonywany na koszt Wykonawcy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Użytkownikiem (minimum 2 razy w ciągu roku). Podać liczbę i częstotliwość przeglądów zalecaną przez producenta dla okresu trwania umowy dzierżawy. Podać dokładny zakres przeglądu technicznego z wyszczególnieniem wszystkich czynności. Czy producent wymaga części zalecanych do wymiany w trakcie przeglądu i konserwacji - jeśli dotyczy	Tak Tak Tak Dotyczy/nie dotyczy	
4.	Uzgodniony z Użytkownikiem harmonogram przeglądów zostanie dostarczony do kierownika Działu Gospodarki Aparaturowej w dniu uruchomienia aparatury.	Tak	
5.	Dla dzierżawionego aparatu (poszczególnych elementów oferowanej konfiguracji) Wykonawca zobowiązany jest założyć Paszport Techniczny W paszporcie Dostawca/Wykonawca wypełnia: 1. Strona tytułowa: <ul style="list-style-type: none"> • Aparat • Nazwa placówki 2. Strona pierwsza zatytułowana KARTA TECHNICZNA <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa aparatu • Typ • Nr (seryjny) • Firma - dostawca • Rok produkcji • Data zakupu • Data uruchomienia / rozpoczęcia eksploatacji • Aparat znajduje się w dyspozycji działu 3. Spis dokumentacji technicznej dostarczonej wraz z urządzeniem (instrukcja obsługi, instrukcja serwisowa, instrukcja	Tak Tak	

	mycia/sterylizacji itp.) 4. Uwagi, (jeśli dotyczy) 5. Wyposażenie i części zamienne dostarczone wraz z aparatem		
6.	Po przeglądzie Wykonawca wystawi protokół/certyfikat dopuszczający aparat do eksploatacji i dokona wpisu do Paszportu Technicznego oraz poda termin kolejnego przeglądu..	Tak	
7.	W okresie dzierżawy Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego usuwania usterek i wad, jakie wystąpią w działaniu aparatu, których przyczyną są wady tkwiące w dostarczonej aparaturze.	Tak	
8.	Czas reakcji serwisu gwarancyjnego nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy	Tak	
9.	Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia usterek i wad aparatu w terminie do 2 dni roboczych od czasu ich zgłoszenia a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych	Tak	
10.	W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 2/7 dni roboczych, Wykonawca na okres naprawy dostarczy aparat zastępczy o pełnej funkcjonalności.	TAK	
11.	W przypadku przedłużania się czasu naprawy powyżej 30 dni roboczych zamawiający ma prawo żądać wymiany aparatu na nowy na koszt Wykonawcy.	Tak	
12.	W przypadku wadliwego działania aparatury po 3 naprawach gwarancyjnych tego samego elementu Wykonawca jest zobowiązany do wymiany tego elementu na fabrycznie nowy.	Tak	
13.	W przypadku wykonania naprawy - potwierdzeniem wykonania usługi będzie protokół z naprawy/karta pracy serwisu, podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do Paszportu Technicznego określający status aparatu: aparatura sprawna gotowa do udzielania świadczeń medycznych, aparatura sprawna warunkowo (podać warunek), aparatura niesprawna.	Tak	
Instruktaż			
1.	Wykonawca przeprowadzi instruktaż pracowników Zamawiającego na własny koszt, w zakresie podstawowej obsługi aparatu Przeprowadzony instruktaż(min 3 osoby) udokumentowany zostanie stosownym zaświadczeniem. Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury.	Tak Tak Tak	

Dokumentacja			
1	<p>Wraz z aparatem Wykonawca dostarczy następujące dokumenty w języku polskim</p> <ul style="list-style-type: none"> -instrukcję obsługi, -harmonogram przeglądów, -listę części wymienianych w trakcie przeglądów i konserwacji, (jeśli dotyczy) -folder z dokładnymi parametrami technicznymi, - instrukcję serwisową oraz wzór protokołu przeglądów okresowych – szczegółowy wykaz czynności, testy bezpieczeństwa i funkcjonalne -instrukcję konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji - jeśli ma zastosowanie -uzupełniony wpisami Paszport Techniczny, zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych art. 90 ustęp 2. - protokół odbioru z numerem seryjnym urządzenia z wpisem, że urządzenie jest sprawne i dopuszczone do eksploatacji oraz z datą następnego przeglądu zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych art. 90 ustęp 2. 	<p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p> <p>Tak</p>	
Świadectwa, certyfikaty i inne wymagane dokumenty			
1.	<p>Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeżeli dotyczy wyrobu. Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p> <p>Do potwierdzenia kopią dokumentu</p>	Tak	
2.	<p>Dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania - dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy).</p> <p>Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p> <p>Do potwierdzenia kopią dokumentu</p>	Tak	
3.	<p>Materiały producenta potwierdzające/określające parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, katalogi itp.)</p> <p>Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia.</p>	Tak	
Inne			
1.	<p>Termin zrealizowania przedmiotu zamówienia (dostawa, montaż, instalacja, uruchomienie aparatu w siedzibie Użytkownika, szkolenie) – do 15 dni roboczych od zawarcia umowy.</p>	<p>Tak</p> <p>podać</p>	

2.	Dostawa, montaż, instalacja i uruchomienie aparatu w siedzibie Użytkownika potwierdzone zostanie protokołem odbioru końcowego.	Tak	
3.	Pobór mocy - podać	Tak	
4.	Inne wymagania instalacyjne (media) niezbędne do poprawnego działania aparatury (np. sprężone powietrze, sieć komputerowa LAN, klimatyzacja itp.) – podać, jeśli dotyczy	Tak	

Data:.....

.....
*podpis i pieczętka osoby upoważnionej
do reprezentacji Wykonawcy*

FORMULARZ OFERTOWY

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia niepublicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki histochemicznej i immunohistochemicznej wraz z dzierżawą aparatów na okres 36 miesięcy (Pakiet nr 1 i 2)
Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania oznaczeń/barwień metodą hematoksyliny/eozyna (H&E) wraz z dzierżawą w pełni automatycznego aparatu barwiącego przez okres 12 miesięcy (Pakiet nr 3), nr PN-104/17/TM

I. OFERTĘ SKŁADA:

Nazwa Wykonawcy	
wpisany do:	<ul style="list-style-type: none"> Rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS lub do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej
NIP	
REGON	
Adres:	
Telefon:	
Fax:	
e-mail:	

II.

OFERTA WYKONAWCY

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, co następuje:

Oferujemy, zgodnie z wymaganiami zawartymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ) wykonanie przedmiotu zamówienia tj.:

Pakiet 1: Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 39.800 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 400 oznaczeń/testów metodą hybrydyzacji in situ (ISH) oraz 9.000 oznaczeń/barwień histochemicznych wraz z dzierżawą systemów do barwień IHC, ISH oraz barwień histochemicznych

za cenę:

..... PLN netto

(słownie złotych netto:.....) i

..... PLN brutto

(słownie złotych brutto:),

w tym:

	WARTOŚĆ NETTO:	WARTOŚĆ BRUTTO:
Koszt odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 39.800 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 400 oznaczeń/testów metoda hybrydyzacji in situ (ISH) oraz 9.000 oznaczeń/barwień		

histochemicznych				
	<u>1 miesiąc</u>	<u>36 miesięcy</u>	<u>1 miesiąc</u>	<u>36 miesięcy</u>
Koszt dzierżawy systemów do barwień IHC, ISH oraz barwień histochemicznych				
RAZEM:				

Pakiet 2: Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 120.000 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 50 oznaczeń/testów EGFR oraz 100 oznaczeń/testów białka PD-L1 (22C3) wraz z dzierżawą systemu do barwień IHC za cenę:

..... PLN netto
 (słownie złotych netto:.....) i
 PLN brutto
 (słownie złotych brutto:),

w tym:

	<u>WARTOŚĆ NETTO:</u>		<u>WARTOŚĆ BRUTTO:</u>	
koszt odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 120.000 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 50 oznaczeń/testów EGFR oraz 100 oznaczeń/testów białka PD-L1 (22C3)				
	<u>1 miesiąc</u>	<u>36 miesięcy</u>	<u>1 miesiąc</u>	<u>36 miesięcy</u>
Koszt dzierżawy systemu do barwień IHC				
RAZEM:				

Pakiet 3: Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 150.000 oznaczeń/barwień metodą hematoksylina/eozyna (H&E) wraz z dzierżawą w pełni automatycznego aparatu barwiącego za cenę:

..... PLN netto
 (słownie złotych netto:.....) i
 PLN brutto
 (słownie złotych brutto:),

w tym:

	<u>WARTOŚĆ NETTO:</u>		<u>WARTOŚĆ BRUTTO:</u>	
Koszt odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania 150.000 oznaczeń/barwień metodą				

hematoksylina/eozyna (H&E)				
	<u>1 miesiąc</u>	<u>12 miesięcy</u>	<u>1 miesiąc</u>	<u>12 miesięcy</u>
Koszt dzierżawy systemu do barwień				
RAZEM:				

- Podane w Ofercie ceny obejmują pełny przedmiot i zakres zamówienia zgodnie z zasadami i warunkami określonymi w SIWZ a także uwzględniają wszystkie składniki związane z realizacją przedmiotu zamówienia wpływające na wysokość ceny.
- Zapewniamy dostępność merytorycznych konsultacji zdalnych (telefonicznych, mailowych) w przypadku trudności technicznych w wymiarzegodz. w dni robocze.
- Oferujemy termin ważności odczynników przez okres.....miesiące (min. 6 miesięcy) od daty dostawy do Zamawiającego.
- Oferujemy czas realizacji dostawy towaru w ciągu.....dni (max. 5 dni robocze) od otrzymania pisemnego zamówienia
- Oświadczamy, że złożona oferta jest ważna przez 60 dni od dnia składania ofert. Na potwierdzenie tego wnieśliśmy wadium w wysokości PLN (słownie: PLN) w postaci, w tym:

Pakiet nr:	Wartość wadium:	Pakiet nr:	Wartość wadium:	Pakiet nr:	Wartość wadium:
1		2		3	

- Oświadczamy, że w przypadku wyboru naszej oferty zawrzemy umowę z Zamawiającym zgodnie z "Istotnymi dla stron postanowieniami...", stanowiącym Załącznik nr 4 do SIWZ.
- Jesteśmy świadomi, że gdyby z naszej winy nie doszło do zawarcia umowy, wniesione przez nas wadium ulega przepadkowi. Wadium należy zwrócić na nr konta w Banku
- Oświadczamy, że poniższe części zamówienia zlecimy podwykonawcom*
.....
(zakres/nazwa podwykonawcy)
- Informacje zawarte na stronach stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 Ustawy O Zwalczaniu Nieuczciwej Konkurencji (tekst jednolity Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.) i nie mogą być udostępniane przez Zamawiającego. *
- Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:
....., tel. faks:..... e-mail:
- Inne ważne informacje nie podane wyżej

Ofertę niniejszą składamy na kolejno ponumerowanych stronach.

Załącznikami do niniejszego formularza stanowiącymi integralną część oferty są:

- 1) str.
- 2) str.

- 3) str.
- 4) str.
- 5) str.
- 6)

**niepotrzebne skreślić*

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis osób uprawnionych do składania
oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy
lub pieczętka wraz z podpis

PAKIETY 1 - 3**PAKIET NR 1**

Zapotrzebowanie na odczynniki i inne materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonania 39.800 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 400 oznaczeń/testów metodą hybrydyzacji in situ (ISH) oraz 9.000 oznaczeń/barwień histochemicznych wskazanych w załączniku nr 1.1. do SIWZ w Tabeli nr 1 i nr 2 do pakietu nr 1 - w ciągu 36 miesięcy wraz dzierżawą systemów do barwień IHC, ISH oraz barwień histochemicznych

LP	Nazwa artykułu	Numer katalog., nazwa producenta	J.M.	Wielkość opakowania	Ilość	Cena jedn. netto PLN	Wartość netto PLN	VAT %	Wartość VAT	Wartość brutto w PLN
Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania 39.800 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC)										
Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania 400 oznaczeń/testów metodą hybrydyzacji in situ (ISH)										
Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania 9.000 oznaczeń/barwień histochemicznych										
	RAZEM									

Zamawiający zwraca się z prośbą o wpisanie w formularzu cenowym oferowanego towaru w kolejności numerów katalogowych (narastająco) w wymienionym powyżej asortymencie

Odczynniki i mat. eksploatacyjne: wartość netto: PLN (słownie: PLN)

Odczynniki i mat. eksploatacyjne: wartość brutto: PLN (słownie: PLN)

(dotyczy Pakietu nr 1)

Przedmiot zamówienia		Ilość miesięcy	Wartość netto za 1 miesiąc	Łączna wartość netto w PLN	VAT %	Wartość VAT w PLN	Łączna wartość brutto w PLN
1	Dzierżawa systemu do barwień IHC oraz ISH z wyposażeniem dodatkowym (nazwa, typ, producent)	36					
2	Dzierżawa systemu do barwień histochemicznych z wyposażeniem dodatkowym (nazwa, typ, producent)	36					
RAZEM							

Łączna wartość oferty (odczynniki + dzierżawa) netto: PLN (słownie: PLN)

Łączna wartość oferty (odczynniki + dzierżawa) brutto: PLN (słownie: PLN)

.....
(data, podpis i pieczęć Wykonawcy)

PAKIET NR 2

Zapotrzebowanie na odczynniki i inne materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonania 120.000 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC), 50 oznaczeń/testów EGFR oraz 100 oznaczeń/testów białka PD-L1(22C3) wskazanych w załączniku nr 1.2. do SIWZ w Tabeli nr 3 do pakietu nr 2 - w ciągu 36 miesięcy wraz dzierżawą systemu do barwień IHC

LP	Nazwa artykułu	Numer katalog., nazwa producenta	J.M.	Wielkość opakowania	Ilość	Cena jedn. netto PLN	Wartość netto PLN	VAT %	Wartość VAT	Wartość brutto w PLN
Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania 120.000 oznaczeń/testów metodą immunohistochemiczną (IHC)										
Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania 50 oznaczeń/testów EGFR										
Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania 100 oznaczeń/testów białka PD-L1(22C3)										
	RAZEM									

Zamawiający zwraca się z prośbą o wpisanie w formularzu cenowym oferowanego towaru w kolejności numerów katalogowych (narastająco) w wymienionym powyżej asortymencie

Odczynniki i mat. eksploatacyjne: wartość netto: PLN (słownie: PLN)
 Odczynniki i mat. eksploatacyjne: wartość brutto: PLN (słownie: PLN)

(dotyczy Pakietu nr 2)

	Przedmiot zamówienia	Ilość miesięcy	Wartość netto za 1 miesiąc	Łączna wartość netto w PLN	VAT %	Wartość VAT w PLN	Łączna wartość brutto w PLN
1	Dzierżawa systemu do barwień IHC z wyposażeniem dodatkowym (nazwa, typ, producent)	36					

Łączna wartość oferty (odczynniki + dzierżawa) netto: PLN (słownie: PLN)

Łączna wartość oferty (odczynniki + dzierżawa) brutto: PLN (słownie: PLN)

.....
(data, podpis i pieczęć Wykonawcy)

PAKIET NR 3

Zapotrzebowanie na odczynniki i inne materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonania 150.000 oznaczeń/barwień metodą hematoksylina/eozyna (H&E) wskazanych w załączniku nr 1.3. do SIWZ - w ciągu 12 miesięcy wraz dzierżawą w pełni automatycznego aparatu barwiącego

LP	Nazwa artykułu	Numer katalog., nazwa producenta	J.M.	Wielkość opakowania	Ilość	Cena jedn. netto PLN	Wartość netto PLN	VAT %	Wartość VAT	Wartość brutto w PLN
RAZEM										

Zamawiający zwraca się z prośbą o wpisanie w formularzu cenowym oferowanego towaru w kolejności numerów katalogowych (narastająco) w wymienionym powyżej asortymencie

Odczynniki i mat. eksploatacyjne: wartość netto: PLN (słownie: PLN)

Odczynniki i mat. eksploatacyjne: wartość brutto: PLN (słownie: PLN)

	Przedmiot zamówienia	Ilość miesięcy	Wartość netto za 1 miesiąc	Łączna wartość netto w PLN	VAT %	Wartość VAT w PLN	Łączna wartość brutto w PLN
1	Dzierżawa aparatu barwiącego z wyposażeniem dodatkowym (nazwa, typ, producent)	36					

Łączna wartość oferty (odczynniki + dzierżawa) netto: PLN (słownie: PLN)

Łączna wartość oferty (odczynniki + dzierżawa) brutto: PLN (słownie: PLN)

.....
(data, podpis i pieczęć Wykonawcy)

[pieczęćka firmowa]

WYKAZ WYKONANYCH DOSTAW

Składając ofertę w przetargu nieograniczonym na:

Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki histochemicznej i immunohistochemicznej wraz z dzierżawą aparatów na okres 36 miesięcy (Pakiet nr 1 i 2)

Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania oznaczeń/barwień metodą hematoksylina/eozyna (H&E) wraz z dzierżawą w pełni automatycznego aparatu barwiącego przez okres 12 miesięcy (Pakiet nr 3)

Nr Pakietu.....

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

(nazwa i adres Wykonawcy)

nr sprawy PN – 104/17/TM, przedstawiam wykaz wykonanych dostaw:

I.p.	Nazwa podmiotu, który realizował dostawy	Nazwa podmiotu, na rzecz którego realizowane były dostawy	Okres realizacji dostaw (termin rozpoczęcia i termin zakończenia; dzień/miesiąc/rok)	Wartość dostaw (wartość z podatkiem VAT wyrażona w PLN)	Rodzaj dostaw (przedmiot dostawy, nazwa realizowanego zadania)
1.					
2.					

UWAGA!

Należy załączyć dowody dotyczące najważniejszych dostaw, określające, czy dostawy te zostały wykonane w sposób należyty .

Dowodami, o których mowa powyżej są:

- 1) poświadczenie (zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane);
- 2) oświadczenie Wykonawcy - jeżeli z uzasadnionych przyczyn o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać poświadczenia, o którym mowa w pkt. 1

Zamawiający informuje, iż w razie konieczności, szczególnie gdy wykaz lub dowody, o których mowa powyżej budzą wątpliwości Zamawiającego lub gdy z poświadczenia albo z oświadczenia wynika, że zamówienie nie zostało wykonane w sposób należyty, Zamawiający może zwrócić się bezpośrednio do właściwego podmiotu, na rzecz którego zamówienie było lub miało zostać wykonane, o przedłożenie dodatkowych informacji lub dokumentów bezpośrednio Zamawiającemu.

....., dnia2017 r.

.....

podpis i pieczęć imienna osoby(osób) uprawnionej(ych) do reprezentowania Wykonawcy

*- niepotrzebne skreślić

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego

zawarta w dniu2017 r. w Warszawie pomiędzy:

Centrum Onkologii - Instytutem im. Marii Skłodowskiej – Curie z siedzibą w Warszawie, adres: 02-034 Warszawa ul. Wawelska 15B, , wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000144803, Regon 000288366, NIP 525-000-80-57, zwanym dalej „Zamawiającym” w imieniu którego działa:

Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

a

.....
wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez, pod nr KRS, Regon, NIP o kapitale zakładowym lub do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, zwanym dalej Wykonawcą, w imieniu którego działają:

1.
2.

Wykonawca wybrany został w trybie przetargu nieograniczonego znak: PN -104/17/TM; Pakiet nr....., na podstawie art. 39 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych.

§ 1

W ramach niniejszej umowy:

1. Wykonawca sprzedaje, a Zamawiający kupuje odczynniki i materiały eksploatacyjne, zwane dalej towarem, które będą wykorzystywane do (nazwa urządzenia) w Pracowni Technik Patologicznych Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5. Rodzaj, ilość, cenę brutto oraz ceny jednostkowe towaru określa załącznik nr 1 do umowy.
2. Wykonawca wdzierżawia Zamawiającemu, na okres (12/36 miesięcy w zależności od Pakietu) – począwszy od dnia urządzenie (nazwa, model miejsce) Szczegółowy opis urządzenia, parametry techniczne i warunki serwisu zawiera załącznik nr 2 do umowy.
3. Wykonawca gwarantuje, iż towar, którego dotyczy umowa oraz urządzenie (nazwa), wprowadzone zostały do obrotu i do używania na terenie Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.
4. Termin przydatności towaru do użytku nie może być krótszy niż miesiące (min. 6 miesięcy) od daty dostawy.
5. Wykonawca jest zobowiązany do odbioru opakowań po towarze, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy, na każdorazowe pisemne zlecenie Zamawiającego.

§ 2

1. Wartość zakupionego towaru wraz z kosztami dostawy i podatkiem VAT wynosi PLN (słownie:).
2. Czynsz dzierżawny za dzierżawę urządzenia z wyposażeniem dodatkowym i oprogramowaniem wynosi łącznie kwotę brutto PLN. Czynsz płatny jest w ratach miesięcznych w wysokości PLN brutto, na rachunek bankowy Wykonawcy w terminie 60 dni od daty otrzymania faktury.
3. Łączna wartość umowy brutto wynosi PLN słownie: PLN.
4. Należności za dostarczony towar płatne będą przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy w terminie 60 dni po dostarczeniu faktury. Za termin zapłaty strony przyjmują datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 3

1. Towar określony w § 1 ust. 1 dostarczany będzie przez Wykonawcę do siedziby Zamawiającego sukcesywnie w terminie 12/36 miesięcy (*w zależności od Pakietu*), począwszy od dnia2017 r. - w ilościach i terminach uzgodnionych między stronami telefonicznie i następnie potwierdzonych faxem/e-mailem na 5 dni robocze przed terminem dostawy.
2. Osobą upoważnioną ze strony Zamawiającego do składania zamówień, o których jest mowa w ust. 1 jest pracownik Sekcji Zaopatrzenia Zamawiającego.
3. Odbiór towaru następuje u Zamawiającego, Wykonawcę reprezentuje przy odbiorze Kierowca/Konwojent, a Zamawiającego upoważniony pracownik.
4. Dowodem dostawy towaru jest dokument potwierdzający rodzaj i ilość towaru.
5. Wykonawca zobowiązany jest przy wystawieniu faktury podać numer umowy i ceny jednostkowe brutto towaru.

§ 4

1. O stwierdzonych wadach ilościowych i jakościowych w dostarczonym towarze Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od daty ich stwierdzenia.
2. Wykonawca jest zobowiązany do załatwienia reklamacji Zamawiającego w terminie 7 dni liczonych od daty otrzymania reklamacji. W przypadku dostawy towaru wadliwego Wykonawca wymieni ten towar na wolny od wad lub uzupełni brakującą ilość w powyżej określonym terminie 7 dni od daty otrzymania zawiadomienia.
3. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku:
 - dostarczenia towaru niezgodnego z umową lub zamówieniem, w tym nie posiadającego określonego w umowie terminu przydatności do użycia,
 - dostarczenia towaru z opóźnieniem.
4. W przypadku wystąpienia osoby trzeciej przeciwko Zamawiającemu z tytułu wad prawnych do przedmiotu umowy, zamawiający powiadomi niezwłocznie Wykonawcę, który przejmie zobowiązania wynikające za zgłoszonych roszczeń i ponosić będzie odpowiedzialność z tego tytułu.

§ 5

1. W przypadku nie dostarczenia towaru w terminie określonym w umowie lub w zamówieniu, o którym mowa w § 3 ust. 1 Zamawiający ma prawo żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej w wysokości 0,2 % wartości brutto towaru nie dostarczonego w terminie za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
2. W przypadku nie dokonania wymiany towaru wadliwego na wolny od wad w terminie określonym w § 4 ust. 2 Zamawiający ma prawo żądania zapłaty kary umownej w wysokości 0,2% wartości brutto zareklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w załatwieniu reklamacji.
3. W przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z powodu nienależytego wykonania lub niewykonania umowy przez Wykonawcę, Zamawiający ma prawo domagać się zapłaty tytułem kary umownej 20 % wartości brutto niewykonanej części umowy.

4. Zamawiający może potrącać wymagalne kary umowne z należności za dostarczony towar lub z czynszu dzierżawnego, w przypadku niezapłacenia ich w terminie wskazanym w nocie obciążeniowej.
5. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania za szkodę, której wysokość przekracza zastrzeżone kary umowne.

§ 6

1. Wykonawca gwarantuje, że urządzenie (model, nazwa), będące przedmiotem umowy, nie jest obciążone prawami osób trzecich i umożliwia wykonanie oznaczeń odczytnymi stanowiącymi przedmiot umowy.
2. Wykonawca na własny koszt, w terminie do 15 dni roboczych od daty zawarcia umowy, dostarczy i uruchomi urządzenie w(model, nazwa, miejsce).
3. Wykonawca przeszkoli personel Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń w terminie 3 dni od daty ich uruchomienia. Wraz z urządzeniem Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi w języku polskim. Odbiór urządzenia wraz z pełną dokumentacją nastąpi protokolarnie. Ze strony Zamawiającego protokół odbioru podpisany zostanie przez Kierownika Działu Gospodarki Aparaturowej lub osobę przez niego upoważnioną oraz Kierownika Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej lub osobę przez niego upoważnioną. Zwrot urządzenia, po zakończeniu umowy, nastąpi również protokolarnie.
4. W przypadku nie dokonania naprawy awarii urządzenia w terminie 2 dni roboczych od zgłoszenia awarii lub 7 dni - w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy lub nie zainstalowania, po przekroczeniu powyższych terminów, urządzenia zastępczego (o pełnej funkcjonalności), Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości jednomiesięcznego czynszu dzierżawnego za każdy dzień awarii, licząc od dnia następnego po dniu zgłoszenia awarii.
5. Taka sama kara należąca będzie w przypadku nie wykonania przeglądu, zgodnie z zaleceniami producenta.

§ 7

1. W okresie obowiązywania umowy, przeglądy, konserwacje i naprawy serwisowe nie wynikające z winy Zamawiającego, wraz z niezbędnymi częściami zamiennymi, wykonywane będą przez Wykonawcę w ramach wynagrodzenia umownego. Wykonawca gwarantuje należytą pracę urządzenia, zgodną z ich przeznaczeniem przez cały okres obowiązywania umowy.
2. Wykonawca ma prawo kontroli sposobu użytkowania przedmiotu dzierżawy.

§ 8

Zamawiający nie może bez zgody Wykonawcy udostępniać urządzenia do użytkowania, ani też poddzierżawiać osobom trzecim.

§ 9

1. Po rozwiązaniu lub wygaśnięciu umowy dzierżawy, Zamawiający usunie dane osobowe zapisane w pamięci elektronicznej urządzenia.
2. Usunięcie danych odbędzie się w obecności administratora bezpieczeństwa informacji Centrum Onkologii.
3. Z czynności, o których mowa w ust. 1 sporządzony zostanie protokół, który będzie następnie przechowywany w archiwum zakładowym, przez okres zgodny z obowiązującymi przepisami.
4. Protokół zawierać będzie szczegółowe określenie usuniętych danych osobowych, datę ich usunięcia oraz podpisy pracowników Zamawiającego, którzy usunęli dane określone w ust. 1.

§ 10

Umowa obowiązuje od dnia2017 r. do dnia r.

§ 11

1. Zamawiający ma prawo odstąpienia od umowy w przypadku zaistnienia okoliczności przewidzianych w art. 145 ustawy Prawo zamówień publicznych, a ponadto w przypadku nienależytego wykonywania lub niewykonywania umowy przez Wykonawcę.
2. Wykonawca ma prawo do odstąpienia od umowy w następujących przypadkach:
 - a) wykorzystania dzierżawionego analizatora w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem,
 - b) oddania analizatora bez zgody Wykonawcy do używania osobom trzecim lub poddzierżawiania ich,- po uprzednim wezwaniu Zamawiającego do usunięcia nieprawidłowości w użytkowaniu analizatora i wyznaczeniu 30 dniowego terminu na usunięcie nieprawidłowości.

§ 12

1. Informacje, dotyczące każdej ze Stron, uzyskane w związku z zawarciem niniejszej umowy oraz w czasie jej wykonywania stanowić będą informacje poufne Zamawiającego, z wyjątkiem informacji, które są informacjami jawnymi z mocy obowiązujących przepisów prawa.
2. Strony zobowiązane są do nie ujawniania takich informacji poufnych jakiegokolwiek osobie trzeciej bez zgody drugiej Strony.
3. W przypadku ujawnienia takiej informacji poufnej wbrew postanowieniom ust. 1 i ust. 2 niniejszego paragrafu, Strona, która ujawniła informacje poufne ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą za szkodę wyrządzoną drugiej Stronie wskutek ujawnienia informacji poufnej.

§ 13

1. Wykonawca nie może przenieść praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie, bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego, w szczególności na podstawie umowy przelewu wierzytelności, umowy poręczenia, umowy zastawu ani żadnej innej podobnej umowy, wskutek której dochodzi do przeniesienia kwoty wierzytelności, przysługującej Wykonawcy, na osobę trzecią, w tym również do zarządzania i administrowania wierzytelnością.
2. Czynność dokonana z naruszeniem ust. 1 jest nieważna.

§ 14

1. Strony dopuszczają zmiany umowy:
 - w zakresie numeru katalogowego produktu,
 - w zakresie nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów,
 - w zakresie sposobu konfekcjonowania towaru,
 - w zakresie liczby opakowań towaru,
 - w sytuacji zastąpienia towaru odpowiednikiem, w przypadku zakończenia, wycofania wyrobu medycznego z obrotu lub wstrzymania dystrybucji z zastrzeżeniem, że odpowiednik będzie posiadał parametry nie gorsze niż określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
 - Strony przewidują możliwość zamiany ilości zamawianych odczynników i materiałów eksploatacyjnych, w ramach wartości i asortymentu określonego w niniejszej umowie, w przypadku zmiany potrzeb Zamawiającego.
2. Powyższe zmiany nie mogą skutkować wzrostem wartości umowy i być niekorzystne dla Zamawiającego.
3. W przypadku zmian, w trakcie realizacji umowy stawek podatku VAT związanych z przedmiotem zamówienia, zmian wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz zmian zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczenia zdrowotnemu lub wysokości stawki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty

wykonania zamówienia przez Wykonawcę, nie wcześniej niż z dniem wejścia w życie przepisów, z których wynikają w/w zmiany, wynagrodzenie netto/brutto, o którym mowa w § 4 umowy, ulegnie odpowiednim zmianom.

4. Każdorazowo przed wprowadzeniem zmiany wynagrodzenia netto/brutto, o której mowa w ust. 3, Wykonawca jest zobowiązany przedstawić Zamawiającemu na piśmie, wpływ zmian stawek podatku VAT, zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne na koszty wykonania zamówienia oraz propozycje nowego wynagrodzenia, potwierdzone powołaniem się na stosowne przepisy, z których wynikają w/w zmiany. Zmiana wynagrodzenia netto/brutto, o których mowa w niniejszym paragrafie następuje po uzyskaniu akceptacji Zamawiającego w formie aneksu do umowy.
5. Zamawiającemu przysługuje prawo żądania obniżenia ceny zakupionego towaru do wysokości ceny promocyjnej ustalonej przez jego producenta. W przypadku nie uwzględnienia tego prawa przez Wykonawcę, Zamawiający może od umowy odstąpić w odniesieniu do towaru, dla którego stosowana jest cena promocyjna.

§ 15

Wszelkie spory wynikłe z niniejszej umowy podlegać będą rozstrzygnięciu sądu właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.

§ 16

W sprawach nie uregulowanych w niniejszej umowie zastosowanie znajdują przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz przepisy Kodeksu Cywilnego, ustawy o wyrobach medycznych.

§ 17

Umowę sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – przedmiot zamówienia (odczynniki, materiały eksploatacyjne)
2. Załącznik nr 2 – przedmiot zamówienia (szczegółowo opis urządzeń, parametry techniczne)
3. Załącznik nr 3 – Wzór Protokołu dostawy i odbioru
4. Załącznik nr 4 – Wzór Protokołu instalacji aparatury
5. Załącznik nr 5 – Wzór Protokołu uruchomienia i odbioru końcowego

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Wzór Protokołu dostawy i odbioru aparatury

Warszawa, dnia

1. Zamawiający:

Centrum Onkologii – Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie,
adres: 02-037 Warszawa, ul. Wawelska 15B

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....

niniejszym potwierdza przyjęcie od **Wykonawcy**:

.....

w imieniu którego przekazuje:

.....,

zgodnie z umową nr, urządzeń:

L.p.	Nazwa	Typ	Nr fabryczny	Ilość
1				

2. Zamawiający potwierdza:

- dostarczenie przedmiotu umowy zgodnie z załączoną specyfikacją dostawy oraz specyfikacją techniczną przedmiotu umowy.
3. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że urządzenia wymienione w pkt.1 niniejszego protokołu zostają przyjęte bez zastrzeżeń.
 4. Oświadczamy, iż zamówienie w zakresie dostawy urządzeń wymienionych w pkt.1 niniejszego protokołu zostało zrealizowane z należytą starannością.
 5. W przypadku niezrealizowania któregośkolwiek z pkt. 2 **Zamawiającemu** przysługuje prawo do nie podpisania niniejszego protokołu.
 6. Uwagi i zastrzeżenia w zakresie wykonania pkt.2 niniejszego protokołu
-
-

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Wzór Protokołu instalacji aparatury

Warszawa, dnia

1. Zamawiający:

Centrum Onkologii – Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie,
adres: 02-037 Warszawa, ul. Wawelska 15B

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....

niniejszym potwierdza uruchomienie przez **Wykonawcę**:

.....

zgodnie z umową nrurządzeń:

L.p.	Nazwa	Typ	Nr fabryczny	Ilość
1				

- Zamawiający** potwierdza dokonanie instalacji przedmiotu umowy zgodnie z załączoną specyfikacją wraz z przeprowadzeniem testów akceptacyjnych.
- Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że instalacja aparatury wymienionej w pkt.1 niniejszego protokołu zostaje/nie zostaje* przyjęta bez zastrzeżeń.
- W przypadku niezrealizowania któregokolwiek z pkt. 2 **Zamawiającemu** przysługuje prawo do nie podpisania niniejszego protokołu.
- Uwagi i zastrzeżenia w zakresie wykonania pkt. 2 - 5 niniejszego protokołu

.....

.....

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

*/ niepotrzebne skreślić

Wzór Protokołu uruchomienia i końcowego odbioru

Warszawa, dnia

1. Zamawiający:

Centrum Onkologii – Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w
Warszawie, adres: 02-037 Warszawa, ul. Wawelska 15B

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....

niniejszym potwierdza uruchomienie przez **Wykonawcę:**

.....

zgodnie z umową nrurządzeń:

L.p.	Nazwa	Typ	Nr fabryczny	Ilość
1				

2. **Zamawiający** potwierdza uruchomienie przedmiotu umowy zgodnie z załączoną specyfikacją wraz z przeprowadzeniem testów akceptacyjnych oraz przeprowadzenie szkoleń określonych w załączniku nr 2 do umowy.

3. Zamawiający potwierdza, że otrzymał:

- karty gwarancyjne,
- wykaz autoryzowanych punktów w okresie gwarancyjnym,
- instrukcję użytkowania urządzeń w języku polskim,
- niezbędną dokumentację techniczną urządzeń,
- specyfikację katalogową (handlową) urządzeń,
- kopię dokumentów w języku polskim dopuszczających przedmiot dostawy do obrotu i do używania wydanych przez podmioty upoważnione do wydawania (deklarację zgodności, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, świadectwa jakości, świadectwa

dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię) dla każdego urządzenia wymienionego w pkt. 1.

4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że urządzenia wymienione w pkt.1 niniejszego protokołu zostają/nie zostają* przyjęte bez zastrzeżeń.
5. Oświadczamy, iż zamówienie w zakresie uruchomienia urządzeń wymienionych w pkt.1 niniejszego protokołu oraz przeprowadzenie szkoleń o których mowa załączniku nr 2 do umowy zostało/ nie zostało * zrealizowane z należytą starannością.
6. W przypadku niezrealizowania któregośkolwiek z pkt. 2 - 5 **Zamawiającemu** przysługuje prawo do nie podpisania niniejszego protokołu.
7. Uwagi i zastrzeżenia w zakresie wykonania pkt. 2 - 5 niniejszego protokołu

.....
.....

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

*/ niepotrzebne skreślić

Postępowanie nr PN-104/17/TM

pieczęć Wykonawcy

WZÓR**OŚWIADCZENIE**

składane w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej zamawiającego informacji o której mowa w art. 86 ust. 3 upzp (protokół z otwarcia ofert)

Zgodne z art. 24 ust. 11 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych

Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę:.....

, oświadczam/y, że wobec reprezentowanego przeze mnie podmiotu nie zachodzą przesłanki wykluczenia z art. 24 ust. 1 pkt. 23 upzp.

⇒ nie przynależę do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, 1618 i 1634), z Wykonawcami którzy złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w przedmiotowym postępowaniu, *

lub

⇒ należę do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, 1618 i 1634), z Wykonawcami którzy złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w przedmiotowym postępowaniu,

⇒ i składam (nie składam)* wyjaśnienia i dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia.*

.....

....., dnia2017 r.

.....
podpis i pieczęć imienna osoby(osób) uprawnionej(ych) do reprezentowania Wykonawcy

* - *niepotrzebne skreślić*

POLA ZANACZONE KOLOREM NIEBIESKIM WYPEŁNIA ZAMAWIAJĄCY

POLA ZAZNACZONE KOLOREM BRĄZOWYM WYPEŁNIA WYKONAWCA

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 2017/S 121-244589 z dnia 28.06.2017 r.

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie w Warszawie
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki histochemicznej i immunohistochemicznej wraz z dzierżawą aparatów (Pakiet nr 1 i 2) Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykonania oznaczeń/barwień metodą hematoksylina/eozyna (H&E) wraz z dzierżawą w pełni automatycznego aparatu barwiącego (Pakiet nr 3)
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	PN-104/17/TM

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: **wstępne ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[] []
Adres pocztowy:	[.....]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [.....]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ 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.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

(wstępny) kwalifikowania)?	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p> <p>b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</p> <p>c) W stosownych przypadkach nazwa grupy</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

biorącej udział:	
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko: wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane	[.....], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[.....]
Adres pocztowy:	[.....]
Telefon:	[.....]
Adres e-mail:	[.....]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[.....]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

¹²

Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**¹⁸.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

	formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona , długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca	(adres internetowy, wydający urząd lub organ,	

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

²⁹

W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁰

Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
--	--

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

³¹

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<p>określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:																
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>																
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰: Wykonawca wykaże, że wykonał dostawę rodzajowo odpowiadającą przedmiotowi zamówienia, w wysokości podanej w SIWZ - dla poszczególnych pakietów</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="810 857 1369 1115"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy												
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy														
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....] [.....]</p>																
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>																
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>																
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o</p>																	

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

<p>złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:</p>	<p>[.....]</p>
<p>8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....]</p>
<p>9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

<p>zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?</p> <p>tj.: Świadectwa dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu i używania na terenie Polski – zgodnie z aktualnymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych.</p> <p>W przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga złożenia stosownego <u>oświadczenia</u>.</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[...]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
---	---

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

.....
Data, miejscowość, podpis i pieczęć imienna osoby(osób) uprawnionej(ych) do reprezentowania Wykonawcy

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.