



# **WOJEWÓDZKI SZPITAL ZAKAŻNY**

**w Warszawie**

---

## **SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**POSTĘPOWANIE O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO  
PROWADZONEGO W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO  
O WARTOŚCI ZAMÓWIENIA PRZEKRACZAJĄCEJ PROGI UNIJNE**

**NA:**

**ZAKUPY I DOSTAWY ODCZYNNIKÓW WRAZ Z DZIERŻAWĄ  
SPRZĘTU DO MOLEKULARNEJ DIAGNOSTYKI  
WIRUSOLOGICZNEJ**

**PN/10DzOL/04/2026**

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w **Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej**

Nr 300239-2026 z dnia 04.05.2026 r.

*Warszawa 2026 r.*

---

**ul. Wolska 37,  
01-201 Warszawa,  
[www.zakazny.pl](http://www.zakazny.pl)**

**Centrala (22) 33 55 351-355  
Dyrektor (22) 33 55 225  
fax (22) 33 55 226**



## ***I. INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM***

**Nazwa:** Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie

**Adres:** 01-201 Warszawa, ul. Wolska 37

**Strona internetowa:** [www.zakazny.pl](http://www.zakazny.pl)

**Numer telefonu:** (22) 33 55 212, 214

**Numer faksu:** (22) 33 55 375

**e-mail:** [dzp@zakazny.pl](mailto:dzp@zakazny.pl)

**platforma zakupowa:** <https://zakazny.ezamawiajacy.pl>

## ***II. INFORMACJE OGÓLNE***

1. Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2024, poz. 1320, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz akty wykonawcze wydane na jej podstawie.
2. Do czynności podejmowanych przez Zamawiającego, Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia oraz do umów w sprawach zamówień publicznych stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - *Kodeks cywilny* (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360 z późn. zm.), jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.
3. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzi się w języku polskim (art. 20 ust. 2 ustawy Pzp). Zamawiający dopuszcza wykorzystanie języka obcego w zakresie określonym w art. 11 ustawy z dnia 7 października 1999 r. *o języku polskim* (Dz.U. z 2024 r. poz. 1556).

## ***III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA***

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy Pzp, w którym w odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu, oferty mogą składać wszyscy zainteresowani Wykonawcy.
2. Szacunkowa wartość zamówienia przekracza kwotę określoną w obwieszczeniu Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych wydanym na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy Pzp.
3. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
4. Zgodnie z art. 138 ust. 4 ustawy Pzp, Zamawiający wyznacza termin składania ofert krótszy niż termin określony w art. 138 ust. 1.
5. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
6. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.

7. Zamawiający nie określa wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez Wykonawcę lub Podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez Zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia.
8. Zamawiający nie określa wymagań oraz nie zastrzega (w myśl art. 60 i art. 121 ustawy Pzp) obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę lub Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia kluczowych zadań w ramach zamówienia na dostawy.

#### ***IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA***

1. Przedmiotem zamówienia są zakupy i sukcesywne dostawy odczynników wraz z dzierżawą analizatorów do molekularnej diagnostyki wirusologicznej, zgodnie z formularzem „Specyfikacja asortymentowo-cenowa” (Załącznik nr 1).
2. Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia obejmującego kompletny system diagnostyczny składający się z analizatora wraz z niezbędnym wyposażeniem, odczynników do ilościowego oznaczania wirerii HBV, HCV oraz HIV-1, a także materiałów zużywalnych niezbędnych do realizacji oznaczeń. System i odczynniki muszą posiadać oznakowanie CE-IVD zgodne z rozporządzeniem IVDR 2017/746 lub dyrektywą IVDD 98/79/WE w okresie przejściowym. Testy muszą być zwalidowane do oznaczeń ilościowych z próbek surowicy oraz osocza ludzkiego (EDTA, ACD). System umożliwia przeprowadzenie kompletnego procesu diagnostycznego metodą real-time PCR, obejmującego: izolację kwasów nukleinowych z wykorzystaniem mikrocząstek magnetycznych, odwrotną transkrypcję dla analizatorów RNA, amplifikację oraz detekcję sygnału fluorescencyjnego w czasie rzeczywistym. Końcowy wynik oznaczenia ilościowego jest wyrażony w jednostkach międzynarodowych (IU/mL) lub kopiach na mililitr (kopii/mL), trasowalny do standardów WHO.
3. Szczegółowy opis zamówienia zawiera załącznik nr 6 „Zestawienie warunków koniecznych analizatorów”.
4. Wspólny słownik zamówień (CPV):

**33696000- 5 – Odczynniki i środki kontrastowe**

**38434000-6 – Analizatory**

5. Dopuszcza się składanie ofert częściowych. Za ofertę częściową uważa się ofertę na pojedynczy pakiet. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną, kilka lub wszystkie części.
6. Zamawiający dopuszcza, zgodnie z art. 462 ustawy Pzp, powierzenie zamówienia Podwykonawcom Wykonawcy.
7. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę, w ofercie, części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć Podwykonawcom, oraz podania nazw ewentualnych Podwykonawców, jeżeli są już znani zgodnie z art. 462 ust. 2 ustawy Pzp.
8. Zamawiający nie dopuszcza oraz nie wymaga składania ofert wariantowych.

9. Zamawiający nie dopuszcza oraz nie wymaga składania ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.
10. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

#### ***V. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA***

1. Umowa w sprawie realizacji zamówienia zostanie zawarta na czas oznaczony.
2. Termin realizacji zamówienia: **24 miesiące od dnia zawarcia umowy.**

#### ***VI. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH***

1. Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:
  - 1.1 formularz „Spełnienie warunków jakości odczynników” - **załącznik nr 9 do SWZ;**
  - 1.2 ulotki informacyjne lub instrukcje wykonania w języku polskim dla wszystkich odczynników i testów;
  - 1.3 formularz „Zestawienie warunków koniecznych analizatorów” - **załącznik nr 6 do SWZ;**
  - 1.4 ulotki informacyjne dla wszystkich oferowanych analizatorów wraz ze skróconym opisem technicznym;
  - 1.5 kopie certyfikatu IVD-CE dla wszystkich testów i analizatorów;
  - 1.6 kopie deklaracji zgodności CE dla wszystkich oferowanych analizatorów.
2. Zamawiający informuje, iż w przypadku niezłożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych lub w sytuacji, w której złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
3. Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

#### ***VII. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA***

1. O zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na zasadach określonych w Rozdziale IX SWZ, oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
  - 2.1 **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym**  
Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.

- 2.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów**  
Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.
  - 2.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej**  
Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.
  - 2.4 zdolności technicznej lub zawodowej**  
Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.
- 3. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Zamawiający zgodnie z art. 117 ust. 2 ustawy Pzp uzna warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp za spełniony, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane – nie dotyczy.
  - 4. W przypadku, o którym mowa w pkt. 3, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
  - 5. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
  - 6. Jeżeli w wyniku przeprowadzonego postępowania zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

## ***VIII. UDOSTĘPNIANIE ZASOBÓW***

- 1. Zgodnie z art. 118 ustawy Pzp, Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
- 2. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 3. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – na formularzu stanowiącym **załącznik nr 7 do SWZ**.
- 4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w pkt. 3, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:

- 4.1 zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
  - 4.2 sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
  - 4.3 czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- 5. Zgodnie z art. 119 ustawy Pzp, Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.
  - 6. Zgodnie z art. 120 ustawy Pzp, podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów chyba, że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.
  - 7. Zgodnie z art. 122 ustawy Pzp, jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
  - 8. Zgodnie z art. 123 ustawy Pzp, Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

## ***IX. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA***

- 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych:
  - 1.2 w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp;
  - 1.2 w art. 109 ust. 1 pkt. 1, 4 ustawy Pzp;
  - 1.3 art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie;
  - 1.4 w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.*
- 2. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.

## **X. WYKAZ DOKUMENTÓW I OŚWIADCZEŃ (PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH) SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ**

1. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie:
  - 1.1 że nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Oświadczenie to Wykonawca składa na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r., ustanawiającym standardowy formularz Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16) zwanego dalej „JEDZ”.

Informacje zawarte w JEDZ stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu – wzór formularza JEDZ stanowi **załącznik nr 3 do SWZ**;
  - 1.2 że nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie na formularzu stanowiącym **załącznik nr 10 do SWZ**.
  - 1.3 że nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*, na formularzu stanowiącym **załącznik nr 10 do SWZ**.
2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych.
3. **Podmiotowe środki dowodowe wymagane od Wykonawcy obejmują:**
  - 3.1 informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
  - 3.2 oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2025 r. poz. 1714), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - **załącznik nr 5 do SWZ**;
  - 3.3 zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca

- dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- 3.4 zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- 3.5 odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
- 3.6 oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 1, 4 ustawy Pzp. - wzór oświadczenia stanowi **załącznik nr 8 do SWZ**.
4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej:
- 4.1 zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 3.1, 3.3-3.5 składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;
- 4.2 zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 3.1, 3.3-3.5, składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem oraz składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, określający jego beneficjentów rzeczywistych - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.



5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 4, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków wskazanych w SWZ, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Wymagania dotyczące terminu wystawienia dokumentów lub oświadczeń są analogiczne jak w pkt. 4.
6. W zakresie nieuregulowanym ustawą Pzp lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu zastosowanie mają w szczególności przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

## ***XI. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ***

1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między Zamawiającym a Wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w ustawie Pzp, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
2. Komunikacja ustna dopuszczalna jest w odniesieniu do informacji, które nie są istotne, w szczególności nie dotyczą ogłoszenia o zamówieniu lub dokumentów zamówienia, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie, potwierdzenia zainteresowania, ofert lub prac konkursowych, o ile jej treść jest udokumentowana.
3. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim na elektronicznej platformie zakupowej Marketplanet e-Zamawiający (zwanej dalej jako platforma zakupowa): <https://zakazny.ezamawiajacy.pl/pn/zakazny/demand/286692/notice/public/details>
4. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy Pzp, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne

- (Dz. U. z 2025 r. poz. 1703), z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.
5. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w pkt. 4, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej wskazanych przez Zamawiającego.
  6. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp lub Podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub Podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
  7. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
  8. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt. 7, dokonuje w przypadku:
    - 8.1 podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania - odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub Podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
    - 8.2 przedmiotowych środków dowodowych - odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
    - 8.3 innych dokumentów, w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust.2 ustawy - odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
  9. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt. 7, może dokonać również notariusz.
  10. Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w pkt. 7-9 oraz pkt. 12-14, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
  11. Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust.

- 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
12. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
  13. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 12, dokonuje w przypadku:
    - 13.1 podmiotowych środków dowodowych - odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub Podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
    - 13.2 przedmiotowego środka dowodowego, dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby - odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
    - 13.3 pełnomocnictwa - mocodawca.
  14. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt. 12, może dokonać również notariusz.
  15. W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
  16. Dokumenty elektroniczne w postępowaniu spełniają łącznie następujące wymagania:
    - 16.1 są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;
    - 16.2 umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;
    - 16.3 umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;
    - 16.4 zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.

## ***XII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY***

1. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami Zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia.

2. Wykonawca przedstawi ofertę, zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej SWZ poprzez wypełnienie Formularza „Oferta” - **załącznik nr 2 do SWZ**;
3. Oferta musi zostać złożona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
4. Oferta musi zostać złożona za pośrednictwem platformy zakupowej Marketplanet e-Zamawiający (zwanej dalej jako platforma zakupowa): <https://zakazny.ezamawiajacy.pl>
5. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert. Do upływu terminu składania ofert Wykonawca może wycofać lub zmienić ofertę.
6. Wykonawca po upływie terminu składania oferty nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać oferty.
7. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę za pośrednictwem platformy zakupowej, podpisując ją kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
8. Zamawiający informuje, że platforma zakupowa szyfruje automatycznie oferty, w celu uniemożliwienia zapoznania się z ich treścią przed upływem terminu otwarcia ofert.
9. Korzystanie z platformy zakupowej jest bezpłatne.
10. **Oferta musi zawierać następujące dokumenty:**
  - 10.1 wypełniony Formularz „Specyfikacja asortymentowo-cenowa” – **załącznik nr 1 do SWZ**;
  - 10.2 wypełniony Formularz „Oferta” – **załącznik nr 2 do SWZ**;
  - 10.3 oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD) – **załącznik nr 3 do SWZ**;
  - 10.4 dowód wniesienia wadium;
  - 10.5 pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy – jeżeli dotyczy.
  - 10.6 wypełniony formularz „Oświadczenie w zakresie udostępnienia zasobów przez inne podmioty (**załącznik nr 7 do SWZ**) oraz oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD) (**załącznik nr 3 do SWZ**) – jeżeli dotyczy;
  - 10.7 formularz „Spełnienie warunków jakości odczynników” - **załącznik nr 9 do SWZ**.
  - 10.8 ulotki informacyjne lub instrukcje wykonania w języku polskim dla wszystkich odczynników i testów;
  - 10.9 formularz „Zestawienie warunków koniecznych analizatorów” - **załącznik nr 6 do SWZ**;
  - 10.10 ulotki informacyjne dla wszystkich oferowanych analizatorów wraz ze skróconym opisem technicznym;
  - 10.11 kopie certyfikatu IVD-CE dla wszystkich testów i analizatorów;
  - 10.12 kopie deklaracji zgodności CE dla wszystkich oferowanych analizatorów.
11. Oferta wraz ze wszystkimi załącznikami – pod rygorem jej odrzucenia – musi być sporządzona w języku polskim i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę(y) upoważnioną(e) do reprezentowania Wykonawcy wobec osób trzecich.
12. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

13. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Wykonawcy zobowiązują się nie podnosić jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu względem Zamawiającego. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
14. **Ofertę składa się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, podpisana bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.**
15. **Jednolity Europejski Dokument Zamówienia**
- 15.1 Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia ESPD oraz edytowalną wersję formularza ESPD można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>. Zamawiający zaleca wypełnienie ESPD za pomocą serwisu dostępnego pod adresem: <https://espd.uzp.gov.pl/>. W tym celu przygotowany przez Zamawiającego Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) w formacie \*.xml, stanowiący **załącznik nr 3 do SWZ**, należy zaimportować do wyżej wymienionego serwisu oraz postępując zgodnie z zamieszczoną tam instrukcją wypełnić wzór elektronicznego formularza ESPD, z zastrzeżeniem poniższych uwag:
- a) w Części II Sekcji D ESPD (*Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności Wykonawca nie polega*) Wykonawca oświadcza czy zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia (w przypadku twierdzącej odpowiedzi podaje ponadto, o ile jest to wiadome, wykaz proponowanych podwykonawców), natomiast Wykonawca nie jest zobowiązany do przedstawienia w odniesieniu do tych podwykonawców odrębnych ESPD, zawierających informacje wymagane w Części II Sekcja A i B oraz w Części III;
  - b) w Części III Sekcja D Wykonawca oświadcza, czy mają podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym w zakresie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*;
  - c) w Części IV Zamawiający żąda jedynie ogólnego oświadczenia dotyczącego wszystkich kryteriów kwalifikacji (sekcja α), bez wypełniania poszczególnych Sekcji A, B, C i D;
  - d) Część V (*Ograniczenie liczby kwalifikujących się kandydatów*) należy pozostawić niewypełnioną.
- 15.2 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt. 15.1, **składa każdy z Wykonawców**. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji.
- 15.3 Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów

udostępniających zasoby, przedstawia, **także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby**, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.

- 15.4 Wykonawca może wykorzystać jednolity dokument złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.

## 16. **Tajemnica przedsiębiorstwa**

- 16.1 Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.
- 16.2 W przypadku, gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), **Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.**
- 16.3 Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, będzie traktowane, jako bezskuteczne i skutkować będzie, zgodnie z uchwałą SN z dnia 20 października 2005 r. (sygn. III CZP 74/05) ich odtajnieniem.
- 16.4 Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma od niego wezwanie w trybie art. 224 ustawy PZP, a złożone przez niego wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa. Przedmiotowe zastrzeżenie Zamawiający uzna za skuteczne wyłącznie w sytuacji, kiedy Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia, jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

## 17. **Umocowanie do reprezentacji**

- 17.1 W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

- 17.2 Jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt. 17.1, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą pełnomocnictwa lub innego dokumentu potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy.
- 17.3 Postanowienia pkt. 17.2 stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego.
- 17.4 Postanowienia pkt. 17.1-17.2 stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp.

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

1. W niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformy zakupowej Marketplanet e-Zamawiający (zwanej dalej jako platforma zakupowa): <https://zakazny.ezamawiajacy.pl> oraz poczty elektronicznej.
2. Zamawiający wyznacza następującą osobę do kontaktu z Wykonawcami: Edyta Nawrocka – Przewodnicząca Komisji Przetargowej, tel.: (22) 33 55 212, 214; w godz. 8<sup>00</sup> – 15<sup>30</sup>, e-mail: [dzp@zakazny.pl](mailto:dzp@zakazny.pl).
3. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać aktywne konto na powyżej wskazanej platformie zakupowej.
4. Rejestracji można dokonać pod adresem: <https://oneplace.marketplanet.pl/>
5. Wykonawca posiadający konto na platformie zakupowej ma dostęp do formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularza do komunikacji.
6. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, tj. bezpłatnie rejestrując się lub logując, w przypadku posiadania konta w platformie zakupowej, akceptuje warunki korzystania z Platformy, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://oneplace.marketplanet.pl/regulamin> oraz uznaje go za wiążący.
7. Środkiem komunikacji elektronicznej, służącym złożeniu oferty przez Wykonawcę, jest platforma zakupowa. Dokumenty elektroniczne przekazywane za pomocą platformy zakupowej powinny być sporządzone w jednym z formatów danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 Ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. **UWAGA!** *Złożenie oferty wraz z oświadczeniami, w tym JEDZ na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne, nie stanowi bowiem jego złożenia przy*



*użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 lipca 2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną.*

8. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub cyfrowego odwzorowania dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r, poz. 2452) dalej jako „Rozporządzenie”. Rozporządzenie określa dopuszczalny format kwalifikowanego podpisu elektronicznego jako:
  - a) dokumenty w formacie „pdf” należy podpisywać formatem PAdES lub XAdES,
  - b) Zamawiający dopuszcza podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy należy podpisywać formatem XAdES.
9. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy zakupowej w zakładce „Pytania i odpowiedzi”. Za datę przekazania zawiadomień oraz informacji przyjmuje się ich datę wczytania do Systemu.
10. Wykonawca tworzy ofertę wraz z oświadczeniami jako dokument elektroniczny. JEDZ może wypełnić korzystając z narzędzia ESPD lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego, w szczególności w jednym z ww. formatów.
11. Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez Wykonawcę oferty jako dokumentu elektronicznego Wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie.<sup>1</sup>
12. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem platformy zakupowej.
13. Obowiązek złożenia JEDZ w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym w sposób określony powyżej dotyczy również JEDZ składanego na wezwanie Zamawiającego.

#### ***XIV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM I ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY***

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
2. Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium:

<b>Nr pakietu</b>	<b>Wadium</b>
<b>1.</b>	22 564,00 zł
<b>2.</b>	27 064,00 zł
<b>3.</b>	4 564,00 zł
<b>4.</b>	23 650,00 zł

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 września 2016 r. – o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1579)



<b>Suma</b>	<b>77 842,00 zł</b>
-------------	---------------------

3. Łączna kwota wadium wynosi: **77 842,00 zł.**
4. Wadium może być wnoszone według wyboru wykonawcy w jednej lub kilku następujących formach:
  - 4.1 pieniądzu;
  - 4.2 gwarancjach bankowych;
  - 4.3 gwarancjach ubezpieczeniowych;
  - 4.4 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
5. Wadium wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca przelewem na podany niżej rachunek bankowy Zamawiającego:

**BANK PEKAO S.A. O/W-WA**  
**NR RACHUNKU 72 1240 6247 1111 0000 4979 3648**

**UWAGA:** Za termin wniesienia wadium w formie pieniężnej zostanie przyjęty termin uznania rachunku Zamawiającego.

6. Wadium wnoszone w formie poręczeń lub gwarancji musi spełniać co najmniej poniższe wymagania:
  - 6.1 musi obejmować odpowiedzialność za wszystkie przypadki powodujące utratę wadium przez Wykonawcę określone w ustawie Pzp, bez potwierdzania tych okoliczności;
  - 6.2 z jej treści powinno jednoznacznie wynikać zobowiązanie gwaranta do zapłaty całej kwoty wadium;
  - 6.3 powinno być nieodwołalne i bezwarunkowe oraz płatne na pierwsze żądanie;
  - 6.4 termin obowiązywania poręczenia lub gwarancji nie może być krótszy niż termin związania ofertą (z zastrzeżeniem iż pierwszym dniem związania ofertą jest dzień składania ofert);
  - 6.5 w treści poręczenia lub gwarancji powinna znaleźć się nazwa oraz numer przedmiotowego postępowania;
  - 6.6 beneficjentem poręczenia lub gwarancji jest: Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie;
  - 6.7 w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (art. 58 ustawy Pzp) Zamawiający wymaga aby poręczenie lub gwarancja obejmowała swą treścią (tj. zobowiązanych z tytułu poręczenia lub gwarancji) wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub aby z jej treści wynikało, że zabezpiecza ofertę Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum);
  - 6.8 musi zostać złożone w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę poręczenia lub gwarancji.
7. W przypadku wniesienia wadium w formie:
  - 7.1 pieniężnej – wymaga się, by dowód dokonania przelewu został dołączony do

- oferty;
- 7.2 poręczeń lub gwarancji - wymaga się, by oryginał dokumentu został złożony wraz z ofertą.
8. Oferta wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy lub nie utrzyma wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą zostanie odrzucona.
9. Zasady zwrotu oraz okoliczności zatrzymania wadium określa ustawa Pzp.

#### ***XV. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY***

1. Cena brutto pozycji w pakiecie jest sumą ceny netto i podatku VAT.
2. Wartość netto pozycji w pakiecie jest iloczynem ilości i ceny jednostkowej netto.
3. Wartość brutto pozycji w pakiecie jest sumą wartości netto i podatku VAT.
4. Wartość netto pakietu jest sumą wartości netto wszystkich pozycji w pakiecie.
5. Wartość brutto pakietu jest sumą wartości brutto wszystkich pozycji w pakiecie.
6. Wszystkie wartości pieniężne wyrażone w złotych podane są z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
7. Wykonawca może podać tylko jedną cenę bez możliwości proponowania rozwiązań wariantowych.
8. Wartość oferty brutto obejmuje wszelkie opłaty należne Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy.
9. Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcą dokonywane będą w złotych polskich.
10. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w innych, obcych walutach.

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

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:
  - **cena – 60%**
  - **jakość odczynników – 40%**
2. Oferta najtańsza spośród ofert nieodrzuconych otrzyma 60 punktów. Pozostałe proporcjonalnie mniej, według formuł:

**Kryterium cena ofertowa (C):**

**Ilość punktów (C) =  $C_n/C_b \times 100 \times 60\%$**

gdzie:

C<sub>n</sub> – najniższa cena spośród ofert nieodrzuconych

C<sub>b</sub> – cena oferty badanej (rozpatrywanej)

100 – wskaźnik stały

60% – waga kryterium – cena

**Kryterium jakości odczynników (JO): 40%**  
**gdzie:**

**dla pakietu nr 1:**

Lp.	Parametr	Wartość	Tak/Nie
1.	Testy wykorzystujące specyficzne sondy oligonukleotydowe znakowane fluorochromami, umożliwiające jednoczesną amplifikację i detekcję co najmniej dwóch niezależnych, konserwatywnych regionów genomu wirusa w pojedynczej reakcji.	Tak – 10% Nie – 0 %	
2.	W pełni zautomatyzowany system przeprowadzający proces diagnostyczny od pobrania próbki do wygenerowania wyniku, bez manualnej interwencji operatora, obejmujący: izolację kwasów nukleinowych, przygotowanie mieszaniny reakcyjnej oraz amplifikację z detekcją w czasie rzeczywistym.	Tak – 10% Nie – 0%	
3.	Granica wykrywalności testu (LoD), definiowana jako najniższe stężenie analitu wykrywane z prawdopodobieństwem $\geq 95\%$ , wyznaczona zgodnie z uznaną metodyką (np. CLSI EP17-A2 lub równoważną), wynosi $< 15$ IU/mL.	Tak – 5 % Nie – 0 %	
4.	Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia oznaczenia dostarczane w formie gotowej do bezpośredniego użycia (ready-to-use), niewymagające rozmrażania, rozpuszczania, rozcieńczania, mieszania ani dodawania dodatkowych komponentów przez użytkownika przed rozpoczęciem lub w trakcie wykonywania oznaczeń.	Tak – 5 % Nie – 0 %	
5.	Test zawiera wewnętrzną kontrolę procesu (IC) o zdefiniowanym stężeniu, dodawaną automatycznie do każdej próbki, pełniącą podwójną funkcję: kontroli przebiegu ekstrakcji, amplifikacji, detekcji oraz wewnętrznego standardu ilościowego umożliwiającego normalizację	Tak – 5 % Nie – 0 %	

	wyniku z kompensacją zmienności ekstrakcji.		
6.	Test wyposażony w enzymatyczny system eliminacji kontaminacji amplikonami (UNG/dUTP), zapobiegający wynikom fałszywie dodatnim.	Tak – 5 % Nie – 0 %	

**dla pakietu nr 2:**

Lp.	Parametr	Wartość	Tak/Nie
1.	Testy wykorzystujące specyficzne sondy oligonukleotydowe znakowane fluorochromami, umożliwiające jednoczesną amplifikację i detekcję co najmniej dwóch niezależnych, konserwatywnych regionów genomu wirusa w pojedynczej reakcji.	Tak – 10% Nie – 0 %	
2.	W pełni zautomatyzowany system przeprowadzający proces diagnostyczny od pobrania próbki do wygenerowania wyniku, bez manualnej interwencji operatora, obejmujący: izolację kwasów nukleinowych, przygotowanie mieszaniny reakcyjnej oraz amplifikację z detekcją w czasie rzeczywistym.	Tak – 10% Nie – 0%	
3.	Granica wykrywalności testu (LoD), definiowana jako najniższe stężenie analitu wykrywane z prawdopodobieństwem $\geq 95\%$ , wyznaczona zgodnie z uznaną metodyką (np. CLSI EP17-A2 lub równoważną), wynosi $< 10$ IU/mL.	Tak – 5 % Nie – 0 %	
4.	Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia oznaczenia dostarczane w formie gotowej do bezpośredniego użycia (ready-to-use), niewymagające rozmrażania, rozpuszczania, rozcieńczania, mieszania ani dodawania dodatkowych komponentów przez użytkownika przed rozpoczęciem lub w trakcie wykonywania oznaczeń.	Tak – 5 % Nie – 0 %	
5.	Test zawiera wewnętrzną kontrolę procesu (IC) o zdefiniowanym stężeniu, dodawaną automatycznie do	Tak – 5 % Nie – 0 %	

	każdej próbki, pełniącą podwójną funkcję: kontroli przebiegu ekstrakcji, amplifikacji, detekcji oraz wewnętrznego standardu ilościowego umożliwiającego normalizację wyniku z kompensacją zmienności ekstrakcji.		
6.	Test wyposażony w enzymatyczny system eliminacji kontaminacji amplikonami (UNG/dUTP), zapobiegający wynikom fałszywie dodatnim.	Tak – 5 % Nie – 0 %	

**dla pakietu nr 3:**

Lp.	Parametr	Wartość	Tak/Nie
1.	Testy wykorzystujące specyficzne sondy oligonukleotydowe znakowane fluorochromami, umożliwiające jednoczesną amplifikację i detekcję co najmniej dwóch niezależnych, konserwatywnych regionów genomu wirusa w pojedynczej reakcji.	Tak – 10% Nie – 0 %	
2.	W pełni zautomatyzowany system przeprowadzający proces diagnostyczny od pobrania próbki do wygenerowania wyniku, bez manualnej interwencji operatora, obejmujący: izolację kwasów nukleinowych, przygotowanie mieszaniny reakcyjnej oraz amplifikację z detekcją w czasie rzeczywistym.	Tak – 10% Nie – 0%	
3.	Granica wykrywalności testu (LoD), definiowana jako najniższe stężenie analitu wykrywane z prawdopodobieństwem $\geq 95\%$ , wyznaczona zgodnie z uznaną metodyką (np. CLSI EP17-A2 lub równoważną), wynosi $< 20$ IU/mL.	Tak – 5 % Nie – 0 %	
4.	Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia oznaczenia dostarczane w formie gotowej do bezpośredniego użycia (ready-to-use), niewymagające rozmrażania, rozpuszczania, rozcieńczania, mieszania ani dodawania dodatkowych komponentów przez	Tak – 5 % Nie – 0 %	

	użytkownika przed rozpoczęciem lub w trakcie wykonywania oznaczeń.		
5.	Test zawiera wewnętrzną kontrolę procesu (IC) o zdefiniowanym stężeniu, dodawaną automatycznie do każdej próbki, pełniącą podwójną funkcję: kontroli przebiegu ekstrakcji, amplifikacji, detekcji oraz wewnętrznego standardu ilościowego umożliwiającego normalizację wyniku z kompensacją zmienności ekstrakcji.	Tak – 5 % Nie – 0 %	
6.	Test wyposażony w enzymatyczny system eliminacji kontaminacji amplikonami (UNG/dUTP), zapobiegający wynikom fałszywie dodatnim.	Tak – 5 % Nie – 0 %	

**dla pakietu nr 4:**

Lp.	Parametr	Wartość	Tak/Nie
1.	Panele diagnostyczne gotowe do użycia, bez konieczności przygotowywania odczynników.	Tak – 10% Nie – 0 %	
2.	Wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia testu dostępne w zestawie.	Tak – 10% Nie – 0%	
3.	Wszystkie odczynniki z zestawu przechowywane w temperaturze pokojowej przez cały okres ważności.	Tak – 10 % Nie – 0 %	
4.	Czas uzyskania wyniku $\leq 75$ min	Tak – 10 % Nie – 0 %	

*Jeśli Wykonawca w formularzu „Spełnienie warunków jakości odczynników” (załącznik nr 9), nie uzupełni kryterium „Jakość odczynników”, wówczas Zamawiający przyzna Wykonawcy „0” punktów w tym kryterium oceny ofert.*

**1% = 1 punkt**

3. Ocenę ostateczną dla poszczególnych ofert stanowić będzie suma punktów (P) przyznanych za powyższe kryteria zgodnie z wzorem:

$$P = C + JO$$

4. Zamawiający wybierze ofertę, która uzyska największą liczbę punktów.

***XVII. WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO***

1. Ilość oznaczeń na 2 lata:
  - a) Oznaczenie ilościowe HCV RNA metodą PCR czasu rzeczywistego - 15 000;
  - b) Oznaczenie ilościowe HBV DNA metodą PCR czasu rzeczywistego - 18 000;
  - c) Oznaczenie ilościowe HIV-1 RNA metodą PCR czasu rzeczywistego - 3 000;
  - d) Oznaczenia ilościowe paneli do układowej diagnostyki molekularnej – 2 082.

Na podstawie tej ilości Wykonawca wylicza wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, w tym dzierżawę sprzętu, koszt odczynników i wszystkich komponentów niezbędnych do należytego wykonania badań, w tym kalibrację i kontrolę wewnętrzną. Koszt tych elementów Wykonawca przedstawia w formie tabeli z podaniem nazwy towaru, ilości i wartości. Elementy niezbędne do wykonania analizy, niewykazane w ofercie, będą dostarczane na koszt Wykonawcy.

2. Odczynniki muszą być kompatybilne z oferowanym analizatorem.
3. Kompletny system służący do przeprowadzenia oznaczeń (odczynniki wraz z analizatorem) przeznaczony do zastosowania w diagnostyce medycznej.
4. Ceny jednostkowe brutto odczynników są stałe przez minimum 12 miesięcy.
5. Zmiana cen brutto może nastąpić po upływie 12 miesięcy od daty podpisania umowy, lecz nie częściej niż raz na kwartał z powodu udokumentowanych zmian czynników cenotwórczych niezależnych od stron zawartej umowy.
6. Minimalny okres ważności oferowanych odczynników to  $\frac{3}{4}$  pełnego okresu ważności od dnia dostarczenia zamówienia do Zamawiającego.
7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość kontrolowania warunków, w jakich przewożone są odczynniki. W przypadku stwierdzenia uchybień, szczególnie dla odczynników wymagających transportu w określonych przez producenta warunkach Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieprzyjęcia towaru.
8. Zaoferowane odczynniki i testy muszą spełniać wymagania Zamawiającego przedstawione w poniższej tabeli. Niespełnienie wymagań Zamawiającego grozi odrzuceniem oferty jako niezgodnej z SWZ.

Lp.	Ulotka informacyjna	Instrukcja wykonywania testów	Nazwa testu	Parametry i wielkości (wymagania bezwzględne)
<b>Pakiet nr 1</b>				
1.	x	x	Test ilościowy HCV metodą PCR czasu rzeczywistego	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Test do ilościowego oznaczania RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) metodą real-time RT-PCR.</li> <li>2. Granica wykrywalności (LoD), definiowana jako najniższe stężenie wykrywane z prawdopodobieństwem <math>\geq 95\%</math>: <math>&lt; 15</math> IU/mL dla wszystkich genotypów.</li> <li>3. Specyficzność analityczna <math>\geq 99,5\%</math> — brak reaktywności krzyżowej z HAV,</li> </ol>

				<p>HBV, HEV, HIV-1, HIV-2 oraz ludzkim DNA genomowym.</p> <p>4. Zakres oznaczalności ilościowej (zakres liniowy): <math>15 - 1,0 \times 10^8</math> IU/mL.</p> <p>5. Prawidłowe wykrywanie i kwantyfikacja wszystkich genotypów HCV (1–6) z odchyleniem między genotypami <math>\leq 0,3 \log_{10}</math> IU/mL.</p> <p>6. Test zawiera wewnętrzną kontrolę procesu (IC) dodawaną automatycznie do każdej próbki, pełniącą podwójną funkcję: kontroli prawidłowości ekstrakcji i amplifikacji oraz wewnętrznego standardu ilościowego.</p> <p>7. Producent dostarcza materiały kontrolne (kontrolę dodatnią i ujemną) dedykowane do walidacji serii.</p> <p>8. Test kompatybilny z oferowanym systemem diagnostycznym.</p> <p>9. Test zwalidowany do oznaczeń z próbek surowicy oraz osocza ludzkiego (EDTA, ACD).</p> <p>10. Wynik wyrażony w jednostkach międzynarodowych (IU/mL), trasowalny do aktualnego Międzynarodowego Standardu WHO dla HCV RNA.</p> <p>11. Oznakowanie CE-IVD zgodne z IVDR 2017/746.</p>
<b>Pakiet nr 2</b>				
1.	x	x	Test ilościowy HBV metodą PCR czasu rzeczywistego	<p>1. Test do ilościowego oznaczania DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) metodą real-time PCR.</p> <p>2. Granica wykrywalności (LoD), definiowana jako najniższe stężenie wykrywane z prawdopodobieństwem <math>\geq 95\%</math>: <math>&lt; 10</math> IU/mL dla wszystkich genotypów.</p> <p>3. Specyficzność analityczna <math>\geq 99,5\%</math> — brak reaktywności krzyżowej z HAV, HCV, HEV, HIV-1, HIV-2 oraz ludzkim DNA genomowym.</p> <p>4. Zakres oznaczalności ilościowej (zakres liniowy): <math>10 - 1,0 \times 10^9</math> IU/mL.</p> <p>5. Prawidłowe wykrywanie i kwantyfikacja wszystkich genotypów HBV (A–H) z odchyleniem między genotypami <math>\leq 0,3 \log_{10}</math> IU/mL.;</p>



				6. Test zawiera wewnętrzną kontrolę procesu (IC) dodawaną automatycznie do każdej próbki, pełniącą podwójną funkcję: kontroli prawidłowości ekstrakcji i amplifikacji oraz wewnętrznego standardu ilościowego. 7. Producent dostarcza materiały kontrolne (kontrolę dodatnią i ujemną) dedykowane do walidacji serii. 8. Test kompatybilny z oferowanym systemem diagnostycznym. 9. Test zwalidowany do oznaczeń z próbek surowicy oraz osocza ludzkiego (EDTA, ACD). 10. Wynik wyrażony w jednostkach międzynarodowych (IU/mL), trasowalny do aktualnego Międzynarodowego Standardu WHO dla HCV RNA. 11. Oznakowanie CE-IVD zgodne z IVDR 2017/746.
<b>Pakiet nr 3</b>				
1.	x	x	Test ilościowy HIV metodą PCR czasu rzeczywistego	1. Test do ilościowego oznaczania RNA wirusa ludzkiego niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) metodą real-time RT-PCR. 2. Granica wykrywalności (LoD), definiowana jako najniższe stężenie wykrywane z prawdopodobieństwem $\geq 95\%$ : $< 20$ kopii/mL dla wszystkich grup i podtypów. 3. Specyficzność analityczna $\geq 99,5\%$ — brak reaktywności krzyżowej z HIV-2, HBV, HCV, HAV, HEV, HTLV-I/II oraz ludzkim DNA genomowym. 4. Zakres oznaczalności ilościowej (zakres liniowy): $20 - 1,0 \times 10^7$ kopii/mL. 5. Prawidłowe wykrywanie i kwantyfikacja grupy M (podtypy A–K oraz formy rekombinowane CRF) oraz grup N i O, z odchyleniem między podtypami $\leq 0,5 \log_{10}$ kopii/mL. 6. Test zawiera wewnętrzną kontrolę procesu (IC) dodawaną

				<p>automatycznie do każdej próbki, pełniącą podwójną funkcję: kontroli prawidłowości ekstrakcji i amplifikacji oraz wewnętrznego standardu ilościowego.</p> <p>7. Producent dostarcza materiały kontrolne (kontrolę dodatnią i ujemną) dedykowane do walidacji serii.</p> <p>8. Test kompatybilny z oferowanym systemem diagnostycznym.</p> <p>9. Test zwalidowany do oznaczeń z próbek surowicy oraz osocza ludzkiego (EDTA, ACD).</p> <p>10. Wynik wyrażony w jednostkach międzynarodowych (IU/mL), trasowalny do aktualnego Międzynarodowego Standardu WHO dla HCV RNA.</p> <p>11. Oznakowanie CE-IVD zgodne z IVDR 2017/746.</p>
<b>Pakiet nr 4</b>				
			<p>Panele testowe do układowej diagnostyki molekularnej</p>	<p>1. Odczynniki gotowe do użycia, zabezpieczone przed uszkodzeniem i kontaminacją.</p> <p>2. Testy w formie panelu umożliwiającym jednoczesną detekcję wielu patogenów.</p> <p>3. Panel zawierający zestaw niezbędnych kontroli procesów izolacji, amplifikacji i detekcji.</p> <p>4. Panel do wykrywania patogenów dolnych dróg oddechowych (materiały: BAL, plwocina) wykrywający co najmniej: bakterie G(+) oraz G(-) najczęściej wywołujące zapalenia płuc, bakterie atypowe (w tym <i>L. pneumophila</i>), geny oporności (min. kodujące karbapenemazy IMP, KPC, NDM, VIM, OXA-48 oraz ESBL – CTX-M i oporności na metycilinę - <i>mecA/C</i>) oraz wirusy (w tym wirusy grypy A i B, RSV, koronawirusy).</p> <p>5. Panel do wykrywania patogenów zakażeń krwi (materiał: krew z dodatniej hodowli): bakterie G(+) oraz G(-) najczęściej wywołujące zakażenie krwi, grzyby drożdżopodobne (w tym</p>

				<p>Candida auris i Cryptococcus neoformans/gatti) oraz geny oporności (min. kodujące: karbapenemazy IMP, KPC, NDM, VIM, OXA-48 oraz ESBL – CTX-M, oporność na kolistynę mcr-1, oporności na metycilinę - mecA/C, oporność na wankomycynę – vanA/B).</p> <p>6. Panel do wykrywania patogenów jelitowych (materiał: kał) wraz z wymaganym podłożem transportowym: bakterie (w tym Salmonella, Yersinia enterocolitica, Vibrio cholerae, enterokrwotoczne E.coli/Shigella), pasożyty (co najmniej: Cryptosporidium, Cyclospora, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia) oraz wirusy (co najmniej: adenowirus, norowirus, rotawirus).</p> <p>7. Panel do wykrywania patogenów powodujących zakażenie OUN (materiał: PMR): wirusy (co najmniej: CMV, EV, HSV-1/2, HHV-6, HPeV, VZV), bakterie (co najmniej: E. coli K1, H. influenzae, L. monocytogenes, N. meningitidis, S. agalactiae, S. pneumoniae) oraz grzyby drożdżopodobne (co najmniej: C. neoformans/gatti).</p> <p>8. Panel do wykrywania patogenów górnych dróg oddechowych (materiał: wymaz z nosogardzieli) umożliwiającą detekcję wirusów (adenowirus, sezonowe koronawirusy, MERS-CoV, SARS-CoV-2, hMPV, rino- i enterowirusy, wirusy grypy A (rozróżnienie H1, H3, H1-2009) i B, wirusy paragrypy 1-4, RSV) oraz bakterii (B. pertussis i parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae).</p> <p>9. Panel do oznaczania patogenów powodujących zapalenie stawów (materiał: płyn stawowy) wykrywający bakterie Gram-dodatnie (co najmniej: Anaerococcus prevotii, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum, Enterococcus faecium i faecalis,</p>
--	--	--	--	---

				<p> <i>Finnegoldia magna</i>, <i>Parvimonas micra</i>,  <i>Staphylococcus aureus</i> i <i>lugdunensis</i>,  <i>Streptococcus agalatie</i>, <i>pneumoniae</i>,  <i>pyogenes</i>), Gram-ujemne (co  najmniej: <i>Bacteroides fragilis</i>,  <i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter cloacae</i>  complex, <i>Escherichia coli</i>,  <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Klebsiella</i>  <i>pneumoniae</i>, <i>Morganella morganii</i>,  <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Proteus</i> spp.,  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Salmonella</i>  spp.) i geny oporności (IMP, KPC,  NDM, OXA-48 like, VIM, CTX-M,  <i>mecA/C</i>, <i>vanA/B</i>) oraz drożdżaki  <i>Candida</i> spp. z możliwością  różnicowania <i>C. albicans</i>.  10. Oznakowanie CE-IVD zgodne z  IVDR 2017/746. </p>
--	--	--	--	--

9. Oferowany system diagnostyczny posiada walidację na pełny proces diagnostyczny obejmujący etapy izolacji, amplifikacji i detekcji kwasów nukleinowych.
10. Wymagany certyfikat kontroli jakości dołączony do każdej nowej serii odczynników.
11. W przypadku pojawienia się nowych wersji odczynników Wykonawca gwarantuje możliwość wymiany testów na nową wersję, przy zachowaniu warunków przetargowych i cen nie wyższych niż przetargowe.
12. Aparatura musi spełniać wymagania zawarte w załączniku nr 6 SWZ „Zestawienie warunków koniecznych analizatorów”. Niespełnienie wymagań Zamawiającego grozi odrzuceniem oferty.
13. Przed złożeniem oferty, Wykonawca zobowiązany jest do dokonania wizji lokalnej w miejscu przewidzianym na umieszczenie analizatora, celem określenia możliwości technicznych bezpiecznego montażu i eksploatacji urządzenia.
14. Dostarczenie i uruchomienie aparatu w siedzibie Zamawiającego w terminie 4 tygodni od dnia podpisania umowy.
15. Wykonawca jest odpowiedzialny za wykonanie bezpiecznego i prawidłowego montażu urządzenia i podłączenia do systemu informatycznego laboratorium.
16. Podłączenie analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego LIS wraz z konfiguracją wymaganych sterowników. Dostępna funkcja wprowadzania danych przy pomocy czytnika kodów kreskowych. Zapewniona możliwość automatycznego importu zleceń do analizatora oraz eksportu uzyskanych wyników do systemu Centrum LIS w konfiguracji dostosowanej do potrzeb użytkownika.
17. Przeprowadzenie bezpłatnego szkolenia personelu w zakresie obsługi i bieżącej konserwacji aparatury.
18. Koszt dzierżawy aparatury (w tym koszt materiałów eksploatacyjnych i części zużywalnych) jest stały w trakcie trwania umowy.
19. Bezpłatny serwis w okresie dzierżawy (Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego usunięcia awarii w terminie 36 godzin od pisemnego zawiadomienia).

20. W przypadku wystąpienia awarii analizatora, trwającej dłużej niż 36 godz. od zgłoszenia przedstawicielowi Wykonawcy w formie pisemnej uniemożliwiającej przeprowadzenie prawidłowych oznaczeń przez Zamawiającego Wykonawca zobowiązuje się do pokrycia różnicy w poniesionych kosztach diagnostyki wykonanej alternatywną metodą dostępną w Pracowni Diagnostyki Molekularnej.
21. W przypadku pojawienia się zestawu analizatorów w nowej technologii Wykonawca gwarantuje możliwość wymiany zestawu na nowy model i pokryje wszelkie koszty związane z transportem i dostawą nowego sprzętu.
22. Dostarczenie wraz z pierwszą dostawą „Kart charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego” i dokumentacji w języku polskim, która zawierać będzie wszelkie niezbędne informacje dotyczące obsługi aparatu i wykonania oznaczeń.
23. Jeżeli w trakcie trwania umowy ulegnie zmianie treść instrukcji Wykonawca jest zobowiązany niezwłocznie poinformować Zamawiającego.

### ***XVIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ***

1. Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres **90 dni, tj. do dnia 29.08.2026 r.**
2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt. 1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt. 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
4. W przypadku gdy Zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt. 2, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

### ***XIX. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT***

1. Oferty należy składać na platformie zakupowej Marketplanet e-Zamawiający (zwanej dalej jako platforma zakupowa) pod adresem: <https://zakazny.ezamawiajacy.pl>, do dnia **01.06.2026 r., do godziny 10<sup>00</sup>.**
2. Otwarcie ofert nastąpi za pośrednictwem platformy zakupowej, w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych, w dniu **01.06.2026 r. o godzinie 11<sup>00</sup>.**
3. Wykonawca za pośrednictwem platformy zakupowej może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę.

4. Po upływie terminu składania ofert, złożenie oferty na platformie zakupowej nie będzie możliwe.
5. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego przy użyciu którego następuje otwarcie ofert, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym w pkt. 2, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
6. Przed otwarciem ofert, Zamawiający udostępni na platformie zakupowej informację o kwocie, jaką zamierza się przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
7. Niezwłocznie po otwarciu ofert, Zamawiający udostępni na platformie zakupowej informacje o:
  - 7.1 nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;
  - 7.2 cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

## ***XX. FORMALNOŚCI JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO***

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych we wzorze umowy stanowiącym **załącznik nr 4 do SWZ**.
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, w terminach określonych w art. 264 ustawy Pzp.
3. Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania całej wartości umowy.
5. Wykonawcy nie przysługuje wobec Zamawiającego roszczenie z tytułu niewykorzystania zakresu ilościowego umowy oraz niewykorzystania całej wartości umowy. Niewykorzystanie przez Zamawiającego umowy nie wymaga podania przyczyn oraz nie powoduje powstania zobowiązań odszkodowawczych z tego tytułu.
6. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w stosunku do treści wybranej oferty w zakresie wskazanym we wzorze umowy. Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.
7. Zmiana umowy podlega unieważnieniu, jeżeli została dokonana z naruszeniem art. 454 i art. 455 ustawy Pzp.
8. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
9. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu

Wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

## ***XXI. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ***

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
  - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
  - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
  - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
  - 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”.
11. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art.

- 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

## **XXII. INFORMACJA DOTYCZĄCA ZBIERANIA DANYCH OD WYKONAWCÓW W RAMACH POSTĘPOWANIA PRZETARGOWEGO**

*Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:*

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie, adres: ul. Wolska 37, 01-201 Warszawa;
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogę się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: [rodo@zakazny.pl](mailto:rodo@zakazny.pl);
3. Dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego na podstawie art. 275 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (dalej ustawa Pzp) - w odniesieniu do postępowań poniżej progów unijnych oraz na podstawie art. 129 ww. ustawy w odniesieniu do postępowań powyżej progów unijnych;
4. Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem, zleceniobiorcą świadczącym usługę z zakresu ochrony danych osobowych). odbiorcami danych osobowych Wykonawcy będą również osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy Pzp;
5. Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;
6. Mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie administratora.
7. Dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy; w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków;
8. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego;



9. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do realizacji ww. celu. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp;
10. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

### ***XXIII. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA INFORMACJI***

1. W związku z realizacją przedmiotu zamówienia, Wykonawca będący stroną zawartej Umowy zobowiązany będzie do zapewnienia bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w związku z jej realizacją, ochrony pozostałych udostępnionych mu aktywów Zamawiającego, wspierających przetwarzanie tych informacji, w szczególności do zapewnienia ich poufności, integralności oraz dostępności oraz do zapewnienia ciągłości realizacji usług świadczonych na rzecz Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania przedmiotu Umowy zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego oraz do zapoznania się przed jej podpisaniem i przestrzegania wymogów w zakresie bezpieczeństwa informacji i ciągłości działania określonych w Polityce Bezpieczeństwa Informacji (BI-1-P) i Polityce Ciągłości Działania Szpitala (BI-6-P), dostępnych na stronie internetowej Zamawiającego w zakładce „Bezpieczeństwo informacji”.

### ***XXIV. ZAŁĄCZNIKI DO SWZ***

1. Formularz „Specyfikacja asortymentowo – cenowa” (załącznik nr 1).
2. Formularz „Oferta” (załącznik nr 2).
3. Formularz „Jednolity Europejski Dokument Zamówienia” (załącznik nr 3).
4. Wzór umowy (załącznik nr 4).
5. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych (załącznik nr 4.1).
6. Wzór oświadczenia – Grupa kapitałowa (załącznik nr 5).
7. Formularz „Zestawienie warunków koniecznych analizatorów” (załącznik nr 6).
8. Formularz „Oświadczenie w zakresie udostępnienia zasobów przez inne podmioty” (załącznik nr 7).
9. Formularz „Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy Pzp (załącznik nr 8).
10. Formularz „Spełnienie warunków jakości odczynników” (załącznik nr 9).
11. Formularz „Oświadczenie” (załącznik nr 10).