

Data zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego: 22.01.2021 r.

Wysokie Mazowieckie, 22.01.2021 r.

**Do wszystkich Wykonawców  
ubiegających się o udzielenie  
zamówienia publicznego**

Dotyczy postępowania: **Zakup odczynników laboratoryjnych i mikrobiologicznych**  
**Znak sprawy: 26/2020**

**Zapytanie nr 1. Pakiet nr 4: Odczynniki do badania ogólnego moczu wraz z dzierżawą analizatora**  
Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości pola glukozy 50 mg/dL?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Zapytanie nr 2 - dotyczy Istotnych postanowień umowy**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 3 - dotyczy Istotnych postanowień umowy**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca doloży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 4 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 5 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 5 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 6 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 6 ust. 2 lit a-c oraz § 6 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 7 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 6 ust. 2 lit c**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej. Ewentualnie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, żeby kara umowna wynosiła 10% wynagrodzenia umownego?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 8 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 6 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby odsetki były naliczane w wysokości określonej w Ustawie o terminach płatności w transakcjach handlowych?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 9 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 8 ust. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis „zamawiający może zrezygnować w trakcie realizacji umowy jeżeli wykorzystano 80% wartości brutto umowy określonej w § 5 ust. 3”

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 10 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 10 ust. 2 tiret 2-3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni robocze?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 11 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 11 ust. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 12 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 12 ust.4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Uzasadnienie:

Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie zakupu interwencyjnego następuje naprawienie szkody.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 13 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 12 pkt II ust. 4**

Czy Zamawiający dopuści, aby reklamacje były składane także za pośrednictwem poczty elektronicznej?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 14 - dotyczy Istotnych postanowień umowy, § 13 ust. 3**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie tego postanowienia: "Niniejsza Umowa może być rozwiązana przez Zamawiającego za 1-miesięcznym okresem wypowiedzenia." Alternatywnie, czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w tym postanowieniu następującego fragmentu: "jednak nie wcześniej niż w chwili realizacji przynajmniej 80% wartości umowy."?

Uzasadnienie: Zastrzeżenie prawa Zamawiającego do wypowiedzenia umowy w dowolnym momencie jej trwania powoduje znaczną niepewność co do długości trwania kontraktu oraz wolumenu sprzedawanego towaru.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 15 - dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ, § 1 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 16 - dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ, § 1 ust. 4 lit. c**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 17 - dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ, § 3 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 18 - dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ, § 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 19 - dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ, § 5 ust. 1 i ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wysokość kary umownej była liczona od wartości sumy czynszu dzierżawnego?



Łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu ..... Strony zawarły umowę ..... (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest .....,
- usługi świadczone przez Procesora w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Procesora operacji na danych osobowych w imieniu Administratora,
- Administrator, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Procesora danych osobowych w jego imieniu będzie odbywało się zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych),

Strony postanowiły zawrzeć umowę o następującej treści:

## §1

### Definicje

Użyte w umowie określenia będą miały następujące znaczenie:

- 1) **Rozporządzenie (UE) 2016/679** – oznacza rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
- 2) **Umowa główna** – oznacza zawartą przez Strony umowę o świadczenie usług z dnia .....
- 3) **Usługi** – oznaczają usługi serwisowe wyrobów medycznych używanych przez Administratora, wykonywane w zakresie koniecznym do wykonania Umowy głównej;
- 4) **administrator** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;
- 5) **dane osobowe** – oznacza dane w rozumieniu art. 4 pkt 1) Rozporządzenia (UE) 2016/679, tj. wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
- 6) **naruszenie ochrony Danych Osobowych** – oznacza naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych Osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
- 7) **organ nadzorczy** – oznacza niezależny organ publiczny ustanowiony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 51 Rozporządzenia (UE) 2016/679;
- 8) **przetwarzanie** – oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;
- 9) **podmiot przetwarzający** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora;
- 10) **państwo trzecie** – oznacza państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

## § 2

### Przedmiot umowy

Przedmiotem niniejszej umowy jest określenie zasad przetwarzania oraz zabezpieczania danych osobowych, które Procesor przetwarza w imieniu Administratora.

### § 3

#### **Dane osobowe przetwarzane przez Procesora w imieniu Administratora**

1. Administrator jako administrator, działając na podstawie art. 28 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2016/679, powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie danych medycznych pacjentów Administratora (dalej, jako „Dane Osobowe”) na potrzeby świadczenia Usług, do których realizacji Procesor zobowiązał się w Umowie głównej.
2. Procesor, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Administratora na zasadach określonych w niniejszej umowie.
3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych w szczególności
  - a. Dane o stanie zdrowia
  - b. Dane kontaktowe
4. Procesor jest uprawniony do wykonywania na Danych Osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub niezautomatyzowanych operacji przetwarzania uzasadnionych i niezbędnych dla realizacji Usług, które mogą obejmować m.in.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, aktualizację, przechowywanie, archiwizowanie, modyfikowanie, pobieranie, kopiowanie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie lub niszczenie.
4. Procesor jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Administratora na podstawie Umowy głównej.
5. Administrator oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
6. Administrator powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy.
7. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji niniejszej umowy Strony poniżej wyznaczają osoby właściwe do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem tej umowy, po jednej osobie z każdej ze Stron oraz ich zastępców w przypadku nieobecności (*Rekomendowane jest wskazanie poniżej takich osób z wskazaniem ich imienia, nazwiska oraz danych kontaktowych w celu zapewnienia kontroli nad komunikacją pomiędzy stronami w sprawach związanych z ochroną danych np. dotyczącą zgłaszania naruszeń ochrony danych*):
  - a. Osoby kontaktowe po stronie Administratora
    1. .... – jako główna osoba kontaktowa
    2. .... – jako osoba zastępująca
  - b. Osoby kontaktowe po stronie Procesora
    1. Krzysztof Gabrylewski, [krzysztof.gabrylewski@roche.com](mailto:krzysztof.gabrylewski@roche.com) i jednocześnie Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk, [katarzyna.anyszkiewicz-kucharczyk@roche.com](mailto:katarzyna.anyszkiewicz-kucharczyk@roche.com) – jako główne osoby kontaktowe
    2. Jacek Jopek, 224815505, [Jacek.jopek@roche.com](mailto:Jacek.jopek@roche.com) – jako osoba zastępująca

### § 4

#### **Dalsze powierzenie przetwarzania danych**

1. Procesor jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Administratora o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w szczególności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Administrator jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Procesora w terminie 7 dni od otrzymania od Zleceniobiorcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu ich przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zleceniodawcę dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Procesor jest zobowiązany zapewnić, iż inny podmiot przetwarzający, z którego usług zamierza korzystać przy przetwarzaniu Danych Osobowych daje wystarczające gwarancje wdrożenia

- odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi Rozporządzenia (UE) 2016/679 i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
4. Dalsze powierzenie czynności przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu, o którym mowa w § 4 ust. 1, jest możliwe jedynie pod warunkiem nałożenia przez Procesora na ten inny podmiot przetwarzający na mocy umowy tych samych obowiązków ochrony danych, jakie spoczywają na Zleceniobiorcy w ramach niniejszej umowy, w szczególności obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
  5. W przypadku, gdy powierzenie przetwarzania Danych Osobowych innemu podmiotowi przetwarzającemu przez Procesora wiąże się z transferem tych danych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych na swoim terytorium i jednocześnie brak jest innych podstaw umożliwiających transfer Danych Osobowych do tego państwa trzeciego, Administrator podpisze z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w takim państwie trzecim umowę zawierającą:
    - a. „Standardowe Klauzule Umowne” przyjęte na mocy Decyzji Komisji 2010/87/EU z dnia 5 lutego 2010 r. w sprawie przekazywania danych osobowych z krajów Unii Europejskiej do procesorów z państw trzecich, bądź
    - b. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych” przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679,lub upoważni na piśmie Procesora do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Procesora do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.
  7. Umowa, wskazana w ust. 6 i ust. 7 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
  8. Procesor ponosi wobec Administratora pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Administrator ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Procesora z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

## **§ 5**

### **Obowiązki Zleceniobiorcy**

1. Procesor jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Administratora uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Procesora prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Procesor poinformuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
2. Procesor jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.
3. Procesor podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.
4. Procesor zapewnia, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy Danych Osobowych i środków ich zabezpieczenia zarówno w okresie obowiązywania niniejszej umowy, jaki i po jej rozwiązaniu.
5. Procesor przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
6. Na żądanie Administratora, Procesor poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Procesor, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Administratora poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej

- praw określonych w rozdziale III Rozporządzenia (UE) 2016/679, w szczególności Procesor jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Procesora wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Procesor nie jest uprawniony do samodzielnego – w szczególności bez konsultacji ze Zleceniodawcą – udzielania odpowiedzi na pytania i podejmowania działań w związku z żądaniami podmiotów danych.
8. Procesor, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Administratora wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
  9. Procesor jest obowiązany udostępnić Administratora wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Administratora lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przyczynia się do nich.
  10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Procesor niezwłocznie informuje Zleceniodawcę, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie Rozporządzenia (UE) 2016/679 lub innych przepisów Unii Europejskiej lub kraju jego siedziby w zakresie ochrony danych osobowych.
  11. Procesor niezwłocznie informuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych, skierowanej do Zleceniobiorcy, a także o wszelkich czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez organ nadzorczy oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto Dane Osobowe powierzone Zleceniobiorcy na podstawie niniejszej umowy.
  12. Procesor po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Administratora wskazując w zgłoszeniu:
    - a. charakter naruszenia ochrony Danych Osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów Danych Osobowych, których dotyczy naruszenie;
    - b. opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony Danych Osobowych;
    - c. opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Procesora w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

## **§ 6**

### **Prawo audytu**

1. Administrator jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w zakresie niniejszej Umowy w celu zweryfikowania, czy Procesor spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.
2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:
  - a. Audyt może polegać zarówno na żądaniu przedstawienia dokumentów oraz informacji dotyczących przetwarzania danych, jak i na czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu przetwarzania danych w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i świąt) w godzinach od 10:00 do 16:00, po uprzednim poinformowaniu Zleceniobiorcy drogą elektroniczną na adres e-mail: [krzysztof.gabrylewski@roche.com](mailto:krzysztof.gabrylewski@roche.com) o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na 14 dni przed rozpoczęciem audytu.
  - b. Administrator prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Administratora do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.
3. Czynności kontrolne prowadzone w toku audytu, o których mowa w § 6 ust. 2 lit. a, mogą polegać w szczególności na sporządzaniu:
  - a. notatek z przeprowadzonych czynności (w szczególności notatek z odebranych wyjaśnień i przeprowadzonych oględzin),
  - b. kopii dokumentów dotyczących przetwarzania Danych Osobowych,



- c. wydruków Danych Osobowych z systemów informatycznych,
  - d. wydruków kopii obrazów wyświetlanych na ekranach urządzeń wchodzących w skład systemów informatycznych wykorzystywanych do przetwarzania Danych Osobowych,
  - e. kopii zapisów rejestrów systemów informatycznych,
  - f. zapisów konfiguracji technicznych środków zabezpieczeń systemów informatycznych, w których odbywa się przetwarzanie Danych Osobowych.
4. Administrator dostarcza Zleceniobiorcy kopię raportu z przeprowadzonego audytu. W przypadku stwierdzenia w toku audytu niezgodności działań Zleceniobiorcy z niniejszą umową lub przepisami o ochronie danych osobowych, do których stosowania Procesor jest obowiązany, Procesor niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

## **§ 7**

### **Odpowiedzialność Stron**

1. Procesor odpowiada za szkody, jakie powstaną u Administratora lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Procesora Danych Osobowych.
2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Procesora niniejszej umowy, Procesor zobowiązuje się do zapłaty odszkodowania na zasadach ogólnych.

## **§ 8**

### **Postanowienia końcowe**

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania Umowy głównej.
2. Wypowiedzenie Umowy głównej skutkuje równoczesnym wypowiedzeniem niniejszej umowy.
3. W przypadku, gdy wyniki audytu, o którym mowa w § 6 niniejszej umowy lub kontroli przeprowadzonej przez organ nadzoru u Zleceniobiorcy lub innego podmiotu przetwarzającego, któremu Procesor powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Procesor w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Procesora żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Administrator jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.
4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Procesor zależnie od decyzji Administratora usuwa lub zwraca Administratora powierzone Dane Osobowe, w tym wszelkie nośniki zawierające Dane Osobowe oraz niezwłocznie i nieodwracalnie niszczy wszelkie kopie dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających Dane Osobowe – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Administratora, chyba że prawo Unii Europejskiej lub prawo kraju siedziby Zleceniobiorcy nakazują Zleceniobiorcy dalsze przechowywanie Danych Osobowych. W takim przypadku za przetwarzanie w/w danych po rozwiązaniu niniejszej umowy Procesor odpowiada jak administrator.
5. Procesor jest obowiązany niezwłocznie wykonać obowiązek, o którym mowa w ust. 4 powyżej, nie później jednak niż w terminie 14 dni od rozwiązania niniejszej umowy, jak również poinformować o tym Zleceniodawcę na piśmie w terminie 3 dni od jego wykonania.
6. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w niniejszej umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
7. W kwestiach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Rozporządzenia (UE) 2016/679.
8. Wszelkie spory wynikłe ze stosunku prawnego objętego niniejszą umową rozpatrywane będą przez sąd właściwy dla siedziby Administratora.
9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Administrator**

**Procesor**

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 24. Pakiet nr 10: Odczynniki do wykonywania badań koagulacyjnych wraz z dzierżawą analizatora**

Czy Zamawiający dopuści odczynniki do D-dimerów z opakowaniami podzielonymi na części nie większe niż 35 ozn.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Ilość zgodna SIWZ.**

**Zapytanie nr 25. Pakiet nr 18: Sprzęt jednorazowego użytku, szkło i drobny sprzęt laboratoryjny, poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 25 ml, zakręcany? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 26. Pakiet nr 18: Sprzęt jednorazowego użytku, szkło i drobny sprzęt laboratoryjny, poz. 15**

Czy zamawiający dopuści szkiełka o grubości 1 mm? Obecnie szkiełka o grubości 2 mm są trudno dostępne na rynku. W asortymencie posiada je obecnie firma MEDLAB. Parametr wskazuje zatem na konkretnego wykonawcę co kłóci się z zasadą konkurencyjności w myśl Ustawy PZP.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Zapytanie nr 27. Pakiet nr 18: Sprzęt jednorazowego użytku, szkło i drobny sprzęt laboratoryjny, poz. 17**

Czy Zamawiający dopuści pipety o dł. 155 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

**Zapytanie nr 28 – dotyczy Istotnych postanowień umowy**

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określona w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 29 – dotyczy Istotnych postanowień umowy, §5 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Dostawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów. Jeżeli tak, to prosimy o tożsamą modyfikację w §3 ust. 2 Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora– Załącznik nr 6 do SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 30 – dotyczy Istotnych postanowień umowy, §6 ust. 2 lit. a) i b)**

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu:

„za każdy dzień opóźnienia z przyczyn zależnych od Dostawcy”

Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Dostawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 31 – dotyczy Istotnych postanowień umowy, §8 ust. 2**

Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis:

„Dostawy realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia

Zamawiającego przesłanego faksem (na numer .....), emailem (na adres

.....) lub pocztą na adres Dostawcy. Minimalne dane niezbędne do prawidłowego

zamówienia to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych

produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana

data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej

serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Dostawcy.”

Powyższy zapis umożliwia zapewnienie pod względem technicznym ciągłości dostaw do Zamawiającego. Powyższy zapis stanowi gwarancję Wykonawcy do rzetelnego wywiązania się z zobowiązań dotyczących dostaw Odczynników względem Zamawiającego – umożliwia precyzyjne planowanie oraz zapewnia pewność dostaw, pogłębiając wzajemne zaufanie obu Stron umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 32 – dotyczy Istotnych postanowień umowy, §10 ust. 2 tiret trzeci**

Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„za wyjątkiem okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Dostawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.

Dostawca na mocy postanowień umowy zobowiązany jest do sukcesywnego świadczenia przedmiotu umowy na rzecz Zamawiającego. Powyższym zapisem Zamawiający dokonał ograniczeń praw Dostawcy przynależnych mu w przypadku nie wykonania zobowiązania Zamawiającego, mianowicie, w przypadku braku zapłaty za dostarczoną część przedmiotu zamówienia. W stosunkach zobowiązaniowych wynikających z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron, zobowiązując się do świadczenia, czyni to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent swego świadczenia od kontrahenta, dlatego też zgodnie z art. 552 KC gdy kupujący dopuszcza się zwłoki z zapłatą ceny na dostarczony towar i powstaje przypuszczenie że zapłata za towar który będzie dostarczony później nie nastąpi, sprzedawca może powstrzymać się z dostarczeniem pozostałego towaru wyznaczając dodatkowo termin do zabezpieczenia zapłaty.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy.**

**Zapytanie nr 33 – dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ, §3 ust. 3**

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie zdania:

„odsetki ustawowe zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 34 – dotyczy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora,**

**Załącznik nr 6 do SIWZ**

Celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony dot. ochrony danych osobowych, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Istotnych postanowień umowy dzierżawy analizatora.**

**Zapytanie nr 35. Pakiet nr 17: Testy immunoenzymatyczne, chromatograficzne, lateksowe i kasetkowe, poz. 1-4**

Prosimy o wyłączenie pozycji 1-4 z pakietu 17 utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 17 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez

sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

#### **Zapytanie nr 36. Pakiet nr 17: Testy immunoenzymatyczne, chromatograficzne, lateksowe i kasetkowe**

Obecnie przygotowany pakiet asortymentu faworyzuje konkretnego wytwórcę, który jako jedyny posiada zarówno testy immunochromatograficzne, lateksowe. Czy Zamawiający podzieli pakiet 17 w następujący sposób :

- testy immunochromatograficzne
- testy lateksowe?

Każda z powyższych kategorii produktów stanowi zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert – przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe.

Skutkować to będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

#### **Zapytanie nr 37. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń z zakresu serologii transfuzjologicznej**

Czy ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny wymaganych wyrobów (zwłaszcza produktów krwinkowych), Zamawiający wyraża zgodę aby dostawa przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 6 odbywała się cyklicznie, średnio raz na miesiąc zgodnie z załączonym do oferty/dostarczonym raz w roku harmonogramem dostaw na dany rok, uwzględniającym technologię produkcji asortymentu, a kryterium oceny ofert „Termin dostawy” w zakresie pakietu nr 2 dotyczyć będzie dostaw pilnych „na cito”, zgodnie z deklaracją wykonawcy w treści oferty od 1 do 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia?

**Odpowiedź: Tak w zakresie pakietu nr 6.**

#### **Zapytanie nr 38. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń**

**z zakresu serologii transfuzjologicznej**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku produktów niezaklasyfikowanych przez producenta jako wyroby medyczne, w szczególności końcówki do pipet, zestawy do zewnętrznej kontroli, oświadczenie stanowiące załącznik nr 4 do SIWZ ich nie dotyczy?

**Odpowiedź: Tak.**

**Zapytanie nr 39. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń z zakresu serologii transfuzjologicznej**

Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z wymogiem zaferowania mikrokart do posiadanych przez Zamawiającego urządzeń, Zamawiający zgodnie z art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., wymaga mikrokart przewidzianych instrukcją sprzętu w szczególności posiadanej wirówki ID-Centrifuge 6S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:

rozdz. 1.1Przeznaczenie i sposób użytkowania:

„Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”

rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty:

„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:

- ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);
- ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anti-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania antyciał, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);
- ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu”

**Odpowiedź: Tak.**

**Zapytanie nr 40. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń z zakresu serologii transfuzjologicznej**

Czy w celu weryfikacji wymogu „Wszystkie odczynniki, materiały zużywalne i kontrola międzylaboratoryjna pochodzą od jednego producenta”, w kolumnie formularza cenowego „Nazwa handlowa producenta” należy podać również nazwę producenta oraz numer katalogowy oferowanego asortymentu?

W przeciwnym razie Zamawiający nie będzie mógł jednoznacznie stwierdzić jaki produkt został zaferowany oraz będzie miał problemy z fakturowaniem kolejnych dostaw odczynników.

**Odpowiedź: Tak**

**Zapytanie nr 41. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń z zakresu serologii transfuzjologicznej, poz. 3**

Prosimy o potwierdzenie, że dla pozycji nr 3 pakietu nr 6 oferowany profil karty powinien zawierać mikrokolumny wypełnione odpowiednio odczynnikami: Anty -A, Anty-B, Anty-DVI+,-Anty-DVI-/izoaglutyniny A1/B na jednej karcie?

**Odpowiedź: Tak.**

**Zapytanie nr 42. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń z zakresu serologii transfuzjologicznej, poz. 4**

Prosimy o potwierdzenie, że dla pozycji nr 4 pakietu nr 6 oferowany profil karty powinien zawierać mikrokolumny wypełnione odpowiednio odczynnikami: Anty-A, Anty-B, Anty-AB, Anty-DVI+, Anty -DVI-/ctl na jednej karcie?

**Odpowiedź: Tak.**

**Zapytanie nr 43. Pakiet nr 6: Mikrokarty, odczynniki, krwinki wzorcowe i pozostałe materiały stosowane w mikrometodzie żelowej kolumnowej do posiadanych urządzeń z zakresu serologii transfuzjologicznej**

Prosimy o zmianę lub usunięcie zapisu pkt 13 parametrów granicznych dla pakietu nr 6? Zamawiający w pracowni immunologii transfuzjologicznej nie posiada na własność ani nie wymaga w tym postępowaniu dostarczenia analizatora który można by było wpiąć do sieci wewnątrzlaboratoryjnej (LIS)?

**Odpowiedź: Zamawiający usuwa zapis.**

**Zapytanie nr 44. Pakiet nr 20: Odczynniki do aparatu parametrów krytycznych**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania 20 opakowań papieru czy 20 sztuk (rolek) papieru termicznego? Jedno opakowanie papieru termicznego zawiera 8 rolek.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga 20 opakowań.**

**Zapytanie nr 45. Pakiet nr 4: Odczynniki do badania ogólnego moczu wraz z dzierżawą analizatora**

Czy Zamawiający dopuści aparat, wyprodukowany w roku 2019, objęty pełną opieką serwisową w trakcie trwania umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zamawiający informuje, że przesuwa termin składania i otwarcia ofert:**

**TERMIN SKŁADANIA OFERT: do dnia 02.02.2021 r., do godz. 8:00.**

**TERMIN OTWARCIA OFERT: dnia 02.02.2021 r., godz. 8:30.**

Kierownik Zamawiającego  
Mariola Kucharewicz