**Załącznik Nr 1 do SWZ – Oferta Wykonawcy**

**Załącznik nr 1 do umowy**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

Dane Wykonawcy:

Nazwa: ……………………………………………………………………………………………….

Adres siedziby Wykonawcy: …............................................................................................................

Kod: ……………Miasto: ……………………………Województwo: …………………………………Kraj: ………………………………

Adres do korespondencji (*wypełnić, jeżeli jest inny niż adres siedziby*): ………………………………………………………………………………………………………

nr NIP:................................................... nr REGON: …. …………………………………...

nr telefonu ...................................................; nr faksu..................................................

Adres e-mail Wykonawcy...................................................

*Nr KRS/CEiDG\** ..................................................

*\*****Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych dokument dotyczący Wykonawcy, w przypadku w którym Wykonawca nie dołączy tego dokumentu do oferty.***

dane osoby upoważnionej do kontaktowania się z Zamawiającym:.....................................................................

Adres e-mail, na który Zamawiający ma przesłać korespondencję: …………………………………………………………………

**OFERTA WYKONAWCY**

Oferujemy wykonanie **dostawy w pełni zautomatyzowanego analizatora wraz z odczynnikami, materiałami kontrolnymi i zużywalnymi do wykonywania badań immunohematologicznych w technice mikropłytkowej**, na warunkach i zasadach określonych w SWZ zgodnie z następującą ceną:

* + 1. Specyfikacja cenowa:

**Tabela 1 - urządzenie**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Asortyment** | **ilość (sztuk)** | **Cena jednostkowa netto** | **Wartość netto** | **Stawka podatku VAT** | **Wartość brutto** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5=3x4* | *6* | *7=5+6* |
| 1. | *Nazwa: …………………………..*  *Typ:……………………………….*  *Producent: ………………………………*  *Rok produkcji: …………………………* | 1 |  |  |  |  |
| 2 | *Pozostałe akcesoria – jeżeli dotyczy – należy wyspecyfikować*  *……………………………………..* |  |  |  |  |  |
| 3 | *Pozostałe akcesoria – jeżeli dotyczy – należy wyspecyfikować*  *……………………………………..* |  |  |  |  |  |
| *Razem* | |  |  |  |  |  |

**Tabela 2 Odczynniki, materiały kontrolne i zużywalne**

Wykonawca zobowiązany jest wyspecyfikować w formie tabeli odczynniki oraz materiały kontrolne i zużywalne niezbędne do wykonania nw. badań w okresie **36 miesięcy.** Tabela powinna zawierać między innymi następujące informacje: nazwę, nr katalogowy, wielkość opakowania, ilość opakowań (każdy rodzaj), ilość materiałów zużywalnych, kontrolnych. **Tabela musi obejmować zarówno zakres podstawowy jak i prawo opcji.** Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji tzn. dodatkowych dostaw odczynników, materiałów kontrolnych i zużywalnych do wykonywania badań immunohematologicznych w technice mikropłytkowej **w ilości do 30% zamówienia podstawowego**

**ZAKRES I LICZBA PLANOWANYCH BADAŃ NA 36 MIESIĘCY – ZAMÓWIENIE PODSTAWOWE**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Grupa krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+) – **31 000 badań** |
| 2 | Kontrola serologiczna - oznaczenie antygenów A, B i D za pomocą zestawu odczynników monoklonalnych (inny klon niż odczynniki w pkt.1) wykrywających słabe odmiany A, B i D – ok.**303 000 badań** |
| 3 | Fenotyp Rh + Cw + K– oznaczenie antygenów C, c, E, e, Cw, K przy użyciu jednej serii odczynnika - **28 600 badań** |
| 4 | Oznaczanie antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s **- 11 600 badań** |
| 5 | Oznaczanie antygenu: k - **2 400 badań** |
| 6 | Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych  w w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS - **4 000** **badań** |
| 7 | Badanie antygenu D w PTA-LISS - **2 000 badań** |
| 8 | B Oznaczanie antygenów: Lea, Leb, P - **po 4000 badań** - możliwość wykonywania metodą manualną |
| 9 | Oznaczanie antygenu: k anty-k monoklonalny - **2 200 badań** - metoda manualna |
| 10 | Oznaczanie antygenu: Kpa - **600 badań** - metoda manualna |
| 11 | Oznaczanie antygenu; A1 - **4 000 badań** - metoda manualna |
| 12 | Oznaczanie antygenu: H - **1 600 badań** - metoda manualna |

Przykładowy wzór tabeli nr 2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa badania** | **Nazwa odczynnika/ów (nr katalogowy)**  **niezbędnego/ych do wykonania wskazanego badania\*** | **Wielkość opakowania (ilość ozn. z 1 opak)** | **Ilość opakowań** | **Cena jednostkowa netto za opak.** | **Wartość netto za wskazaną ilość** | **Stawka podatku VAT** | **Wartość brutto za wskazaną ilość** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* | *9* |
| **ZAMÓWIENIE PODSTAWOWE** | | | | | | | | |
| 1 | Grupa krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+) – **31000 badań** | 1…….…..  2…………  3…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Kontrola serologiczna - oznaczenie antygenów A, B i D za pomocą zestawu odczynników monoklonalnych (inny klon niż odczynniki w pkt.1) wykrywających słabe odmiany A, B i D – ok.**303000 badań** | 1…….…..  2…………  3…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Fenotyp Rh + Cw + K– oznaczenie antygenów C, c, E, e, Cw, K przy użyciu jednej serii odczynnika - **28600 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Oznaczanie antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s **- 11600 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Oznaczanie antygenu: k - **2400 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych  w w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS - **4000** **badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Badanie antygenu D w PTA-LISS - **2000 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Oznaczanie antygenów: Lea, Leb, P - **po 4000 badań** - możliwość wykonywania metodą manualną | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Oznaczanie antygenu: k anty-k monoklonalny - **2200 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Oznaczanie antygenu: Kpa - **600 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Oznaczanie antygenu; A1 - **4000 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Oznaczanie antygenu: H - **1600 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM ZAMÓWIENIE PODSTAWOWE** | | | | | |  |  |  |
| **PRAWO OPCJI 30%** | | | | | | | | |
| 1 | Grupa krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+) – **9300 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Kontrola serologiczna - oznaczenie antygenów A, B i D za pomocą zestawu odczynników monoklonalnych (inny klon niż odczynniki w pkt.1) wykrywających słabe odmiany A, B i D – ok.**90900 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Fenotyp Rh + Cw + K– oznaczenie antygenów C, c, E, e, Cw, K przy użyciu jednej serii odczynnika – **8580 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Oznaczanie antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s **– 3480 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Oznaczanie antygenu: k - **720 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych  w w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS – **1200** **badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Badanie antygenu D w PTA-LISS - **600 badań** | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Oznaczanie antygenów: Lea, Leb, P - **po 1200 badań** - możliwość wykonywania metodą manualną | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Oznaczanie antygenu: k anty-k monoklonalny - **660 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Oznaczanie antygenu: Kpa – **180 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Oznaczanie antygenu; A1 - **1200 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Oznaczanie antygenu: H - **480 badań** - metoda manualna | 1…………  2…………  (użyć tyle razy ile potrzeba) |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM PRAWO OPCJI** | | | | | |  |  |  |
| **ŁĄCZNA WARTOŚĆ NETTO I BRUTTO  (suma pozycji „razem zamówienie podstawowe” i „razem prawo opcji”** | | | | | |  |  |  |

*\*Wykonawca w kolumnie 3 winien wskazać wszystkie niezbędne odczynniki do wykonania danego badania*

Łączna wartość oferty netto (Tabela 1 + Tabela 2): ……………………………………………..PLN

Łączna wartość oferty brutto (Tabela 1 + Tabela 2): …………………………………………..PLN (słownie: ……………)

*Cena oferty winna zawierać ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem między innymi: opłat i podatków, kosztów transportu, montażu, instalacji itp.*

1. **OŚWIADCZENIA DO UZYSKANIA PUNKTÓW W POZACENOWYCH KRYTERIACH OCENY OFERT:**

Oświadczamy, że:

* **Termin dostawy urządzenia wraz z montażem, prawidłowym uruchomieniem, podłączeniem i szkoleniem pracowników Zamawiającego wynosi ……………….. tygodni od zawarcia umowy (**należy podać)**;**
* **termin gwarancji urządzenia liczony jest od daty włączenia w pełni sprawnego analizatora do eksploatacji** **wynosi ……………… mies**. (należy podać)

1. Oświadczamy, że:
2. akceptujemy termin realizacji przedmiotu umowy
3. zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
4. jesteśmy związani niniejszą ofertą od dnia upływu terminu składania oferty w okresie wskazanym w SWZ.
5. w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do podpisania umowy na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy;
6. wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO[[1]](#footnote-1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu
7. **przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w SWZ, zgodnie z *Opisem Przedmiotu Zamówienia – załącznik nr 2 do SWZ.***
8. Wykonawca posiada autoryzowany serwis gwarancyjny który wykonywać będzie naprawy w okresie gwarancji:…………………………………………………………………………………*(należy podać nazwę i adres)*,
9. Oświadczamy, że przedmiot zamówieniazamierzamy wykonać **samodzielnie\* – przy udziale podwykonawców\***

*(\*niepotrzebne skreślić)*

*Wypełnić poniższą tabelę w przypadku wykonania zamówienia przez podwykonawców.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Część zamówienia, których wykonanie Wykonawca**  **zamierza powierzyć podwykonawcom** |
|  |  |
| **Lp.** | **Nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani** |
|  |  |

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy   
z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

1. Czy Wykonawca jest:

mikroprzedsiębiorstwem

małym przedsiębiorcą

średnim przedsiębiorcą

jednoosobowa działalność gospodarcza

osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej

inny rodzaj: …………………………

(zaznaczyć właściwe)

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, za mikroprzedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym roku z dwóch ostatnich lat obrotowych spełniał łącznie następujące warunki:

zatrudniał średniorocznie mniej niż 10 pracowników oraz

osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz z operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 2 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 2 milionów euro;

Za małego przedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym roku z dwóch ostatnich lat obrotowych spełniał łącznie następujące warunki:

zatrudniał średniorocznie mniej niż 50 pracowników oraz

osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz z operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 10 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 10 milionów euro

- i który nie jest mikroprzedsiębiorcą;

Za średniego przedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym roku z dwóch ostatnich lat obrotowych spełniał łącznie następujące warunki:

zatrudniał średniorocznie mniej niż 250 pracowników oraz

osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz z operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 50 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 43 milionów euro

- i który nie jest mikroprzedsiębiorcą ani małym przedsiębiorcą.

1. Czy Wykonawca pochodzi z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej

Tak

Nie

(właściwe zaznaczyć)

1. Czy Wykonawca pochodzi z innego państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej

Tak

Nie

(właściwe zaznaczyć)

1. Składając niniejszą ofertę, zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy Pzp informuję, że wybór oferty:
2. **nie będzie prowadzić** do powstania obowiązku podatkowego po stronie Zamawiającego, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć,
3. **będzie prowadzić** do prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego następujących towarów/usług:

…………………………………………………………… - ………………………………………………………….. zł netto

*Nazwa towaru/usług wartość bez kwoty podatku VAT*

*\*Zgodnie z art. 225 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku*. Należy zaznaczyć właściwe. Brak zaznaczenia będzie oznaczał, że wybór oferty Wykonawcy, nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

1. Oświadczam/y, że informacje i dokumenty zawarte w Ofercie na stronach od nr ........................do nr ......................... stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zastrzegamy, że nie mogą być one udostępniane. Informacje i dokumenty zawarte na pozostałych stronach Oferty są jawne.   
   *(W przypadku utajnienia oferty Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w szczególności określając, w jaki sposób zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art. 11 pkt. 2 ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).*
2. Wpłata wadium:

Przedkładamy potwierdzenie wniesienia wadium w formie …...........……………........................

w wysokości …….....................................................................................................................

1. Zamawiający zwróci wadium na konto Wykonawcy nr ……….................................……............

w banku………………………………………………………………………….............................................……..

9. Integralną część oferty stanowią następujące dokumenty:

- ………………………………………………………….

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ***Załącznik Nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia**

**Załącznik nr 2 do umowy**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:   
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – UMOWA JAKOŚCIOWA**

**Przedmiotem zamówienia jest dostawa w pełni zautomatyzowanego analizatora wraz z odczynnikami, materiałami kontrolnymi i zużywalnymi do wykonywania badań immunohematologicznych w technice mikropłytkowej wraz z obsługą serwisową w okresie trwania gwarancji.**

1. Analizator immunohematologiczny

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania minimalne zamawiającego** | **Oferowane parametry i/lub opis\*\*** |
| **WYMAGANIA ODNOŚNIE ANALIZATORA** | | |
| 1 | Analizator powinien wykonywać samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji próbki, pobrania materiału z badanej próbki do automatycznego przesłania wyniku badania do systemu komputerowego wraz z możliwością weryfikacji poprawności każdego etapu badania. | TAK/NIE\* |
| 2 | Automatyczny analizator umożliwiający co najmniej rozpipetowanie następujących badań w technice mikropłytkowej:  a) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych  anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+)  b) izoaglutyniny A1,B  c) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych  w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS na krwinkach  pulowanych  d) badanie antygenu D w PTA-LISS  e) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D,  kategoria (DVI+) dla dawców  f) oznaczenie fenotypu układu Rh  g) oznaczanie min. 10 antygenów z innych układów grupowych:  Duffy, Kidd, MNSs, Kell, | TAK/NIE\* |
| 3 | Analizator wolnostojący lub dostarczony z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem (dopuszczonym certyfikatem do pracy w medycznym laboratorium analitycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego urządzenia). | TAK/NIE\* |
| 4 | Wymagana ilość miejsc na badane próbki - minimum 100 na pokładzie analizatora. Raki do probówek umożliwiające swobodne wkładanie  i wyjmowanie probówek oklejonych kodami paskowymi, bez ich uszkodzenia. Możliwość pracy z różnymi typami probówek. | TAK/NIE\* |
| 5 | System minimalizujący straty na płytce | TAK/NIE\* |
| 6 | Monitoring załadowanych na pokład analizatora odczynników, mikropłytek, krwinek wzorcowych oraz roztworów pomocniczych  z aktywnym sygnałem alarmowym w momencie gdy ilość mikropłytek, odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań bądź została przekroczona data ważności. | TAK/NIE\* |
| 7 | Możliwość ciągłego doładowywania próbek, odczynników, mikropłytek, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora. | TAK/NIE\* |
| 8 | Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające nr serii i datę ważności. | TAK/NIE\* |
| 9 | Możliwość wykonywania pojedynczych testów i kombinacji testów. | TAK/NIE\* |
| 10 | Analizator, rok produkcji-nie starszy niż 2022, objęty minimum 24 miesięczną gwarancją z certyfikatem CE. | TAK/NIE\*)  Rok produkcji:……… |
| 11 | Identyfikacja próbek badanych i kontrolnych przez kod kreskowy zgodny z standardem ISBT 128, przy użyciu wewnętrznego i zewnętrznego czytnika kodów. | TAK/NIE\* |
| 12 | Przygotowanie roboczej zawiesiny krwinek czerwonych w analizatorze musi obywać się bez jakichkolwiek ingerencji ze strony użytkownika. | TAK/NIE\* |
| 13 | Automatyczny system czyszczenia igieł i zabezpieczenie próbek oraz odczynników przed kontaminacją. | TAK/NIE\* |
| 14 | Automatyczny system detekcji poziomu surowicy/osocza w badanych próbkach i odczynnikach oraz automatyczny system rozpoznawania skrzepów. | TAK/NIE\* |
| 15 | Analizator rejestruje i archiwizuje w formie elektronicznej następujące  parametry:  identyfikacja operatora,  numery donacji przebadanych próbek,  numery serii używanych odczynników i krwinek wzorcowych,  datę ważności,  wyniki wykonanych kontroli i badań,  informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie badania | TAK/NIE\* |
| 16 | Możliwość pracy w systemie ciągłym bez konieczności wyłączania. | TAK/NIE\* |
| 17 | Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, użytych próbek i wykonanych testów. | TAK/NIE\* |
| 18 | System kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora (wirówki kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji; systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników | TAK/NIE\* |
| 19 | Protokoły badania zawierają reakcje badania, identyfikator badanej donacji z flagą, która musi być oddzielona i wyróżniona z numeru donacji | TAK/NIE\* |
| 20 | Automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum lub systemie Bank Krwi. | TAK/NIE\* |
| 21 | Możliwość logowania się do systemu użytkowników zabezpieczona indywidualnym hasłem. | TAK/NIE\* |
| 22 | Wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań. | TAK/NIE\* |
| 23 | Zaoferowany analizator immunohematologiczny posiada systemem odprowadzania płynnych odpadów medycznych do kanalizacji,  z uwzględnieniem procesu unieszkodliwiania odpadów z analizatora. Wykonawca zapewni właściwy środek do utylizacji tych odpadów w niezbędnej ilości, jeżeli jest to wymagane w danym procesie. | TAK/NIE\* |
| 24 | Oprogramowanie analizatora w języku polskim. Uzyskiwanie protokołu badania w języku polskim. | TAK/NIE\* |
| 25 | Analizator umożliwia przesyłanie wyników badań do systemu informatycznego Bank Krwi firmy ASSECO , w przyszłości do systemu e-krew. | TAK/NIE\* |
| 26 | Wykonawca podłączy i uruchomi automatyczny analizator do badań immunohematologicznych oraz przeszkoli personel w zakresie obsługi urządzenia w siedzibie RCKiK w Bydgoszczy, w terminie nie dłuższym niż 6 tygodni od podpisania umowy. Szkolenie zostanie potwierdzone podpisaniem protokołu przeprowadzonego szkolenia oraz wydaniem imiennego certyfikatu | TAK/NIE\* |
| 27 | Aparat zostanie dostarczony do RCKiK w Bydgoszczy i zainstalowany w miejscu wskazanym przez Zamawiającego wraz z: kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, pełną instrukcją w języku polskim (nie skróconą wersją), dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym, wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazem materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy. | TAK/NIE\* |
| 28 | Wykonawca dostarczy oraz zamontuje stacje uzdatniania wody na własny koszt oraz obejmie ją usługą serwisową w okresie trwania gwarancji – minimum 24 miesiące. | TAK/NIE\* |
| 29 | Wykonawca zapewni urządzenie chłodnicze do przechowywania odczynników. Pojemność urządzenia 350 L, wysokość x szerokość x głębokość ,cm : min. 173 X 60 x 60. | TAK/NIE\* |
| 30 | System podtrzymywania napięcia (UPS) podtrzymujący pracę do momentu przełączenia się na system zasilania awaryjnego i ewentualnego zakończenia procedury. Wymagane jest podtrzymanie pracy analizatora do 30 minut przez podłączony UPS (zagwarantowany przez Wykonawcę). W przypadku zużycia lub awarii UPS w okresie gwarancji Wykonawca ponosi koszt jego wymiany. | TAK/NIE\* |
| 31 | Czytnik kodów kreskowych w standardzie ISBT | TAK/NIE\* |
| 32 | Drukarka laserowa wraz z materiałami eksploatacyjnymi (oprócz papieru). Toner, bęben muszą być nowe, oryginalne, tego samego producenta co urządzenie. Materiały eksploatacyjne muszą być zapewnione na okres trwania umowy | TAK/NIE\* |
| 33 | Komputer system minimum Windows, monitor LCD, klawiatura, mysz | TAK/NIE\* |
| 34 | |  | | --- | | Zamawiający zastrzega, że w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana oprogramowania „Bank Krwi” na oprogramowanie „E-Krew”. Zamawiający będzie wymagał zapewnienia przez Wykonawcę transmisji danych z analizatorów do systemu „e-Krew”. | | TAK/NIE\* |
| 35 | Dostępność pomocy technicznej 5 dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) w godz.8:00-19:00 – należy podać nr telefonu | TAK/NIE\* |
| 36 | Dostawca zapewni aktualizację oprogramowania w okresie trwania umowy z licencją, w przypadku zmiany wersji oprogramowania przeprowadzi walidacje systemu oraz dostarczy specyfikację. | TAK/NIE\* |
| 37 | Dostarczona aparatura będzie rozpakowana jedynie przez przedstawicieli Wykonawcy. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę, który odpowiada również za braki ilościowe i jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań w RCKiK w Bydgoszczy. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonego sprzętu oraz zainstalowanie i prawidłowe uruchomienie wszelkich funkcji aparatu. | TAK/NIE\* |
| 38 | Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia na swój koszt udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej dostarczonej aparatury a następnie kwalifikacji okresowych w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury lub jeśli nie są określone - w terminach wyznaczonych przez RCKiK, jednak nie rzadziej niż raz na rok – przez okres udzielonej gwarancji, w ramach zaproponowanej w ofercie ceny. | TAK/NIE\* |
| 39 | Kwalifikacja musi obejmować również oprogramowanie i skanery. | TAK/NIE\* |
| 40 | W przypadku stosowania zewnętrznej aparatury pomiarowej w procesie okresowej walidacji dodatkowo do protokołów walidacji należy dołączyć kserokopie z wzorcowania zastosowanych urządzeń zewnętrznych w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski. | TAK/NIE\* |
| 41 | Wykonawca przeprowadzi kwalifikację opercyjno-procesową w zakresie wymaganych badań: grupa AB0 i RhD, fenotyp Rh i antygeny: K, k, Jka, Jkb, Fya, Fyb, M, N, S, s antygen D w PTA-LISS, badanie przeglądowe na obecność przeciwciał | TAK/NIE\* |
| 42 | Wykonawca dostarczy pełną i wyczerpującą instrukcję techniki wykonywanych badań (postępowanie z próbką) oraz możliwych interferencji w języku polskim. | TAK/NIE\* |
| 43 | Wykonawca musi zapewnić możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora. | TAK/NIE\* |
| 44 | Wszelkie przeglądy serwisowe i naprawy gwarancyjne będą wykonywane przez Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem autoryzowanego serwisu upoważnionego przez producenta.  Każdy przegląd techniczny musi być potwierdzonymi stosownymi dokumentami, zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP. | TAK/NIE\* |
| 45 | |  | | --- | | Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w cenie oferty (na koszt Wykonawcy) pierwszą partię pełnych zestawów odczynników, materiałów kontrolnych oraz pozostałych odczynników wraz z akcesoriami umożliwiającą wykonanie i udokumentowanie wszystkich wymaganych kwalifikacji: instalacyjnej, operacyjnej i procesowej oraz walidacji metody immunohematologicznej:   1. zbadanie powtarzalności i odtwarzalności przy użyciu stabilnego   materiału kontrolnego;   1. 2. sprawdzenie wiarygodności przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami uzyskanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio; 2. przeprowadzenie wszystkich rodzajów badań wykonywanych przy użyciu analizatora w ilości łącznej nie mniejszej niż 100) zgodnie z aktualnie obowiązującym „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” | | TAK/NIE\* |
| 46 | Walidacja zostanie uznana za ważną i dopuszczającą zaoferowaną: - w badaniu 100 próbek składających się z próbek rutynowych, uzyskane  wyniki będą zgodne z wynikami uzyskanymi za pomocą metody  stosowanej uprzednio  - czułość i swoistość nie będą niższe niż wskazane w ulotce producenta  metody. | TAK/NIE\* |
| 47 | Zamawiający wymaga zapewnienia udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (panel automatyczny i panel zaawansowany ). | TAK/NIE\* |

*\*) - niepotrzebne skreślić*

\*\*) *W części oferowane parametry Wykonawca zobowiązany jest zaznaczyć odpowiednio TAK lub NIE i dokonać   
 szczegółowego opisu - jeżeli parametr wymaga uszczegółowienia.   
 Niespełnienie chociażby jednego parametru skutkować będzie odrzuceniem oferty jako niezgodnej z SWZ.*

**Integralną częścią Opisu Przedmiotu zamówienia są materiały firmowe** – np. specyfikacja techniczna urządzenia, foldery, katalogi, instrukcja lub wyciąg z instrukcji, dokumentacja techniczna.

1. Odczynniki:

**ZAKRES I LICZBA PLANOWANYCH BADAŃ NA 36 MIESIĘCY – ZAKRES PODSTAWOWY**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Grupa krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+) – **31 000 badań** |
| 2 | Kontrola serologiczna - oznaczenie antygenów A, B i D za pomocą zestawu odczynników monoklonalnych (inny klon niż odczynniki w pkt.1) wykrywających słabe odmiany A, B i D – ok.**303 000 badań** |
| 3 | Fenotyp Rh + Cw + K– oznaczenie antygenów C, c, E, e, Cw, K przy użyciu jednej serii odczynnika - **28 600 badań** |
| 4 | Oznaczanie antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s **- 11 600 badań** |
| 5 | Oznaczanie antygenu: k - **2 400 badań** |
| 6 | Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych  w w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS - **4 000** **badań** |
| 7 | Badanie antygenu D w PTA-LISS - **2 000 badań** |
| 8 | B Oznaczanie antygenów: Lea, Leb, P - **po 4000 badań** - możliwość wykonywania metodą manualną |
| 9 | Oznaczanie antygenu: k anty-k monoklonalny - **2 200 badań** - metoda manualna |
| 10 | Oznaczanie antygenu: Kpa - **600 badań** - metoda manualna |
| 11 | Oznaczanie antygenu; A1 - **4 000 badań** - metoda manualna |
| 12 | Oznaczanie antygenu: H - **1 600 badań** - metoda manualna |
|  |  |

**WYMAGANIA ODNOŚNIE ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | |  | | --- | | Odczynniki diagnostyczne, mikropłytki oraz krwinki wzorcowe muszą  być kompatybilne z analizatorem, dotyczy odczynników do metody  automatycznej. | | TAK/NIE\* |
| 2 | Wszystkie odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe oraz roztwory pomocnicze muszą pochodzić od jednego dostawcy i posiadać aktualne instrukcje w języku polskim. | TAK/NIE\* |
| 3 | Oferowane odczynniki, mikropłytki, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i eksploatacyjne stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.), odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD. | TAK/NIE\* |
| 4 | W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej. | TAK/NIE\* |
| 5 | Oferowane odczynniki/krwinki wzorcowe posiadają aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. | TAK/NIE\* |
| 6 | Terminy ważności: odczynników, materiałów zużywalnych nie krótsze niż 6 miesięcy, dla odczynników krwinkowych – pozwalający na wykonacie badań w ciągu 1 miesiąca, od daty dostarczenia do magazynu Zamawiającego. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w co najmniej jednej dostawie dostarczał odczynniki z jednym numerem serii. | TAK/NIE\* |
| 7 | Odczynniki w stanie płynnym, gotowe do użycia, w opakowaniach do bezpośredniego wstawienia na pokład analizatora, dotyczy odczynników do metody automatycznej. | TAK/NIE\* |
| 8 | Wykonawca oświadcza, że odczynniki, materiały zużywalne mające wpływ na jakość wykonywanych badań, będą dostarczone/transportowane do Zamawiającego w nadzorowanych warunkach, w temperaturze zalecanej przez producenta. | TAK/NIE\* |
| 9 | Dostarczone odczynniki do wykonania badań oraz odczynniki niezbędne do prawidłowej eksploatacji urządzenia muszą posiadać kartę charakterystyki w języku polskim (o ile zawierają substancje niebezpieczne). | TAK/NIE\* |
| 10 | Każde opakowanie odczynnika, krwinek wzorcowych, materiałów zużywalnych musi zawierać przynajmniej: nazwę, numer serii, termin ważności, warunki przechowywania, objętość. | TAK/NIE\* |
| 11 | |  | | --- | | W razie awarii analizatora przy użyciu dostarczonych odczynników można wykonywać oznaczenia metodą manualną. | | TAK/NIE\* |
| 12 | Wykonawca musi uwzględnić dodatkową liczbę testów w ilości równoważnej z liczbą odczynników utraconych w związku z awarią urządzenia lub reklamacją odczynników nie wynikającą z winy Zamawiającego. | TAK/NIE\* |

**Osoby odpowiedzialne za realizacje umowy**

* **z**e strony Zamawiającego- mgr Anna Makuszewska, mgr Beata Barabasz, tel 52/3221871; e-mail: [anna.makuszewska@rckik-bydgoszcz.com.pl](mailto:anna.makuszewska@rckik-bydgoszcz.com.pl); [beata.barabasz@rckik-bydgoszcz.com.pl](mailto:beata.barabasz@rckik-bydgoszcz.com.pl);
* ze strony Wykonawcy: ………………………….., tel: ……………………….; e-mail:………………………

*Oświadczam, że w przypadku wyboru mojej oferty zobowiązuje się do wypełnienia wszystkich warunków oraz zobowiązań zawartych w niniejszej SWZ oraz Umowie Jakościowej – opisie przedmiotu zamówienia*

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*

**Załącznik Nr 3 do SWZ**

**Wzór oświadczenie dot. braku podstaw wykluczenie „sankcyjne”**

w Bydgoszczy

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:   
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

……………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Dotyczy postępowania pn.: „****DOSTAWA W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANEGO ANALIZATORA WRAZ Z ODCZYNNIKAMI, MATERIAŁAMI KONTROLNYMI I ZUŻYWALNYMI DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W TECHNICE MIKROPŁYTKOWEJ”**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY/WYKONAWCÓW   
WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**SKŁADANE NA PODSTAWIE ART. 125 UST. 1 USTAWY PZP.**

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania 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 (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.[[2]](#footnote-2)
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania 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* (Dz. U. poz. 835)*.*[[3]](#footnote-3)

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w ………………………………………………………...………………….. *(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),*

polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ………………………………………………………………………….…

*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
w następującym zakresie: ……………………………………………………………………………

*(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,

co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

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

*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

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

*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne   
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:**

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:  
1) ......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

2) .......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*

**Załącznik Nr 4 do SWZ –**

**Wzór oświadczenie dot. braku podstaw wykluczenie „sankcyjne”**

**- oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**PODMIOT UDOSTĘPNIAJĄCY ZASOBY:**

……………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

……………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Dotyczy postępowania pn.: „DOSTAWA W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANEGO ANALIZATORA WRAZ Z ODCZYNNIKAMI, MATERIAŁAMI KONTROLNYMI I ZUŻYWALNYMI DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W TECHNICE MIKROPŁYTKOWEJ”**

**Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**SKŁADANE NA PODSTAWIE ART. 125 UST. 1 USTAWY PZP.**

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTEPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania 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 (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.[[4]](#footnote-4)
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania 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* (Dz. U. poz. 835)*.*[[5]](#footnote-5)

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne   
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:**

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) ..........................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

2) ..........................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Podpis elektroniczny)*

**Załącznik Nr 5 do SWZ**

**Wzór oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji**

w Bydgoszczy

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:   
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W OŚWIADCZENIU (JEDZ),**

**O KTÓRYM MOWA W ART. 125 UST. 1 USTAWY PZP**

**oraz W ZAKRESIE PODSTAW WYKLUCZENIA WSKAZANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO**

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych pn.**: „DOSTAWA W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANEGO ANALIZATORA WRAZ Z ODCZYNNIKAMI, MATERIAŁAMI KONTROLNYMI I ZUŻYWALNYMI DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W TECHNICE MIKROPŁYTKOWEJ”**

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

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

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

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

* + 1. **Oświadczam, że wobec ww. Wykonawcy, którego reprezentuję, nie zachodzą przesłanki wykluczenia z postępowania:**

**W zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3, 4, 5 i 6 ustawy Pzp.:**

* nie wydano prawomocnego wyroku sądu ani ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu   
  z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne **(art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.)**
* nie orzeczono prawomocnie zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne, tytułem środka zapobiegawczego **(art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.),**
* wykonawca nie zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenia konkurencji, **(art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.);**
* nie doszło do zakłócenia konkurencji wynikającej z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów*, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp., chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia **(art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.).**
  + 1. **Oświadczam, że wobec Wykonawcy, którego reprezentuję, nie zachodzą przesłanki wykluczenia z postępowania:**

**W zakresie art. 109 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.:**

* który, z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady; **(art. 109 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.),** 
  + 1. **W nawiązaniu do powyższego, oświadczam, że aktualna pozostaje informacja zawarta w JEDZ, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, 4, 5, 6 oraz** **art. 109 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.**
    2. **Oświadczam, że aktualna pozostaje informacja zawarta w oświadczeniu, o którym mowa   
       w rozdziale XVII pkt 17.5 SWZ** w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r*. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. 2022 poz. 835).
    3. **Oświadczam, że aktualna pozostaje informacja zawarta w oświadczeniu, o którym mowa   
       w rozdziale XVII pkt 17.7 SWZ** w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania 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* (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 *w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie* (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1).
    4. **Oświadczam, że złożone wraz z ofertą w niniejszym postępowaniu podmiotowe środki dowodowe są prawidłowe i aktualne.**

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*

**Załącznik nr 6 do SWZ –**

**Wzór oświadczenia dot. grupy kapitałowej**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:   
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE GRUPY KAPITAŁOWEJ**

Przystępując do prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: **„DOSTAWA W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANEGO ANALIZATORA WRAZ Z ODCZYNNIKAMI, MATERIAŁAMI KONTROLNYMI I ZUŻYWALNYMI DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W TECHNICE MIKROPŁYTKOWEJ”**

**Ja niżej podpisany** [imię nazwisko]:

…………………………………………………….

**reprezentując firmę** [o ile dotyczy]:

…………………………………………………….

**przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, niniejszym, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2023 roku, poz. 1605, z późn. zm.) oświadczam, że Wykonawca:**

\* **nie należy** do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.) z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową w postępowaniu,

\* **należy** do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.) z innym Wykonawcą *(podać nazwę/nazwy)* …………………………………………………………, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową w postępowaniu i jednocześnie przedkładam w załączeniu dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej ……………………………………., ………………………………….

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*

*\*niepotrzebne skreślić*

**Załącznik Nr 8 do SWZ -**

**Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

*(pełna nazwa/firma, adres)*

# Dane Podmiotu udostępniającego zasoby:

Nazwa i adres: ……………………................................................................................................................................................

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

*(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, REGON, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez: ………………………………………………………………………………………………………..………………….........................

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa reprezentacji)*

Regon: ………...…………………….. NIP: …………..…………………………… Adres poczty elektronicznej: ………………….……….…………….

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY**

**DO ICH ODDANIA WYKONAWCY DO DYSPOZYCJI NA POTRZEBY REALIZACJI ZAMÓWIENIA – wypełnić jeżeli dotyczy**

składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych

(Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm. )

w postępowaniu prowadzonym w **trybie przetargu nieograniczonego**, o którym mowa w art. 132 ustawy Pzp, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.  **„DOSTAWA W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANEGO ANALIZATORA WRAZ Z ODCZYNNIKAMI, MATERIAŁAMI KONTROLNYMI I ZUŻYWALNYMI DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W TECHNICE MIKROPŁYTKOWEJ”**

**W zakresie ZDOLNOŚCI TECHNICZNEJ LUB ZAWODOWEJ udostępnię Wykonawcy\* / Wykonawcom wspólnie ubiegającym się o udzielenie zamówienia\* następujące zasoby:**

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

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

**na potrzeby spełnienia przez Wykonawcę\* / Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia\* następujących warunków udziału w postępowaniu:**

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

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

**Z Wykonawcą\* / Wykonawcami wspólnie ubiegającymi się o udzielenie zamówienia\* łączyć nas będzie:**

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

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

**Gwarantujemy rzeczywisty dostęp Wykonawcy do powyższych zasobów oraz informujemy, że:**

**1) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów udostępnionych przeze mnie, będzie następujący:**

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

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

**2) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego udostępnionych przeze mnie zasobów przy wykonywaniu zamówienia, będzie następujący:**

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

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

**3) zakres mojego udziału przy realizacji zamówienia , będzie następujący:**

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

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

**Uwaga!**

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. (art. 118 ust. 2 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. (art. 120 ustawy Pzp)

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI**

**Oświadczam, że** wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*

1. 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1). [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

   obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

   osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

   osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

   w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia. [↑](#footnote-ref-2)
3. Zgodnie z treścią 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,* z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

   1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

   obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

   osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

   osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

   w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zgodnie z treścią 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,* z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

   1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy. [↑](#footnote-ref-5)