**Załącznik nr 1 do SWKO**

**Nr konkursu ofert EUM-4240-4/23**

**FORMULARZ OFERTY**

|  |  |
| --- | --- |
| **DANE OFERENTA** | |
| **Nazwa** |  |
| **Adres** |  |
| **Numery wpisów do właściwych rejestrów oraz oznaczenie organów dokonujących wpisów (KRS, Księga rejestrowa)** |  |
| **NIP** |  |
| **REGON** |  |
| **Imię i nazwisko oraz numer telefonu osoby kontaktowej  w zakresie składanej oferty** |  |
| **DANE DO UMOWY** | |
| **Imiona i nazwiska oraz funkcje osób upoważnionych do podpisania umowy** |  |
| **Nazwa banku**  **Nr rachunku bankowego** |  |

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta

**Spis załączników**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Rodzaj dokumentu** | **Dołączono do oferty (zaznaczyć)** | |
| **TAK** | **NIE** |
| **1** | Oferta cenowa - według załączonegowzoru **- załącznik nr 2 do SWKO** |  |  |
| **2** | Oświadczenie – według załączonego wzoru – **załącznik 3 do SWKO**. |  |  |
| **3** | Oświadczenie o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu ofert dla świadczeń objętych postępowaniem konkursowym – według załączonego wzoru – **załącznik 4 do SWKO** |  |  |
| **4** | Uwierzytelniona kopia polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej **/** Oświadczenie Oferenta, iż w przypadku wyboru jego oferty najpóźniej w dniu podpisywania umowy przedłoży Zamawiającemu kopię polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej - według załączonegowzoru **- załącznik nr 5 do SWKO** (**niewłaściwe skreślić**) |  |  |
| **5** | Zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej albo aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego |  |  |
| **6** | Zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą |  |  |
| **7** | Uwierzytelniona kopia aktualnego pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów  (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134) |  |  |
| **8** | Uwierzytelniona kopia aktualnego certyfikatu-akredytacji *European Federation for Immunogenetics* (EFI) |  |  |
| **9** | Opis posiadanego lokalu (ze wskazaniem adresu oraz dni i godzin udzielania świadczeń), sprzętu i aparatury wraz z oświadczeniem, że urządzenia poddawane są regularnym przeglądom, a odczynniki posiadają stosowne certyfikaty |  |  |
| **10** | Uwierzytelniona kopia zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych **lub** oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu |  |  |
| **11** | Informacja dotycząca spełnienia warunków dodatkowych stanowiących kryteria oceny ofert (wg **załącznika nr 6 do SWKO**) |  |  |
| **12** | Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę (jeśli dotyczy) |  |  |
| **13** | Kopie dokumentów potwierdzających kwalifikacje personelu |  |  |
| **14** | Informacja o uczestnictwie w latach 2020-2022 programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badań wymienionych w tabeli 1B załącznika nr 2, dla których Oferent przedstawił ofertę cenową |  |  |
| **15** | Inne dokumenty (wymienić jakie) |  |  |

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta

**Załącznik nr 2 do SWKO**

**Nr konkursu ofert EUM-4240-4/23**

**OFERTA CENOWA**

**Tabela 1A Cennik podstawowych usług wykonywanych w ramach doboru dawcy.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 1. **A. TYPOWANIE biorcy metodą genetyczną na niskim poziomie rozdzielczości** | | |
| **Locus** | **cena oferenta** | **cena maksymalna** |
| HLA A |  | 300 |
| HLA B |  | 300 |
| HLA C |  | 300 |
| HLA DRB1 |  | 300 |
| HLA DQB1 |  | 300 |
| Ryczałt za komplet |  | 1300 |
| * + 1. **TYPOWANIE biorcy metodą genetyczną na wysokim poziomie rozdzielczości** | | |
| **Locus** | **cena oferenta** | **cena maksymalna** |
| HLA A |  | 900 |
| HLA B |  | 900 |
| HLA C |  | 900 |
| HLA DRB1 |  | 900 |
| HLA DQB1 |  | 900 |
| Ryczałt za komplet |  | 4500 |
| * + 1. **CZYNNOŚCI DOBOROWE – w tym ekspertyza (ocena szans na dobór i określenie ścieżki doboru) – jeżeli nie zostały wliczone w koszty typowania HLA** | | |
| Czynności doborowe |  | 500 |
| **SUMA – koszt typowania biorcy (A+B+C):** |  | **5500** |
| * + 1. **TYPOWANIE dawcy metodą genetyczną na niskim poziomie rozdzielczości** | | |
| **Locus** | **cena oferenta** | **cena maksymalna** |
| HLA A |  | 300 |
| HLA B |  | 300 |
| HLA C |  | 300 |
| HLA DRB1 |  | 300 |
| HLA DQB1 |  | 300 |
| Ryczałt za komplet |  | 1300 |
| * + 1. **TYPOWANIE dawcy metodą genetyczną na wysokim poziomie rozdzielczości** | | |
| **Locus** | **cena oferenta** | **cena maksymalna** |
| HLA A |  | 900 |
| HLA B |  | 900 |
| HLA C |  | 900 |
| HLA DRB1 |  | 900 |
| HLA DQB1 |  | 900 |
| Ryczałt za komplet |  | 4500 |
| **SUMA – za typowanie dawcy (D+E):** |  | **5000** |
| **RAZEM - koszt typowania pary dawca-biorca (A+B+C+D+E):** |  | **10500** |

**Tabela 1B. Cennik innych badań laboratoryjnych i czynności doborowych.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Usługa** | **cena** |
| typowanie na niskim poziomie rozdzielczości HLA DPB1\* |  |
| typowanie do poziomu wysokiej rozdzielczości HLA DPB1\* |  |
| badanie przeciwciał anty-HLA:  - screening  - identyfikacja przeciwciał - klasa I  - identyfikacja przeciwciał - klasa II  - badanie lityczności przeciwciał anty-HLA-klasa I  - badanie lityczności przeciwciał anty HLA-klasa II | …………….  …………….  …………….  …………….  ……………. |
| Próba krzyżowa:  CDC  FCXM | …………….  ……………. |
| Typowanie KIR | ……………. |

**INSTRUKCJA:**

* W tabelach 1A i 1B należy umieścić cenę wszystkich badań i usług realizowanych samodzielnie przez Oferenta w ramach realizacji procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionych lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych, z uwzględnieniem wszystkich kosztów własnych Oferenta z tym związanych.
* Koszty ekspertyzy (ocena szans na dobór i określenie ścieżki doboru itd.) oraz sprowadzenia próbki krwi pacjenta (biorcy) oraz haploidentycznego dawcy rodzinnego można uwzględnić w cenie typowania biorcy lub oszacować niezależnie (pozycja C).
* Tabela 1A obejmuje badania i usługi realizowane samodzielnie przez Oferenta standardowo w ramach doboru pojedynczej pary dawca niespokrewniony - biorca. W przypadku badania w ramach pojedynczej procedury doborowej więcej niż jednego dawcy, przedstawione w tabeli 1A koszty typowania HLA biorcy, w tym koszty ekspertyzy, nie ulegają zwiększeniu.
* Limity cenowe dla kompletów badań biorcy, dawcy i pary zawarte w tabeli 1A nie stanowią arytmetycznych sum limitów cen badania dla poszczególnych loci. Kwoty te stanowią maksymalną cenę ww. świadczeń zawartą w umowie pomiędzy Zamawiającym a POLTRANSPLANT-em. Analogicznie ceny podane przez Oferenta dla kompletów badań biorcy, dawcy i pary nie muszą stanowić arytmetycznych sum cen badania dla poszczególnych loci. Jednak dla każdej z pozycji - tak cen badań poszczególnych loci, jak i pełnego badania dawcy, biorcy i pary - podane w tabeli 1A kwoty mają charakter obowiązujący przy realizacji umowy (jako górny limit ceny). Maksymalna cena typowania jednej pary dawca - biorca do poziomu wysokiej rozdzielczości (RAZEM w Tabeli 1A) nie może przekroczyć kwoty 10500 zł, przy czym koszt typowania biorcy z uwzględnieniem ekspertyzy (suma pozycji A+B+C) nie może przekroczyć 5500 zł, a koszt typowania dawcy (suma pozycji D+E) nie może przekroczyć 5000 zł.
* Tabela 1B obejmuje badania i usługi realizowane samodzielnie przez Oferenta w szczególnych przypadkach – na zlecenie/za zgodą Zamawiającego. Ceny badań wymienionych w tabeli 1B nie stanowią kryterium w konkursie. Zamawiający, na etapie postępowania konkursowego, może żądać od Oferenta przedstawienia dokumentów potwierdzających wysokość kosztów wskazanych w Tabeli 1B oraz zastrzega sobie możliwość zlecania świadczeń wymienionych w Tabeli 1B, w trakcie realizacji umowy, również do innych podmiotów lub ich wykonania samodzielnie.
* Nie należy uwzględniać ponoszonych przez Oferenta w związku z realizacją procedury kosztów na rzecz podmiotów trzecich tj. kosztów uzyskania informacji z rejestru dawcy o dostępności dawcy i jego danych medycznych (IDM), sprowadzenia próbek krwi dawcy/dawców do badań, badań zleconych rejestrowi dawcy itp., które będą refundowane przez Zamawiającego na podstawie przedstawionych kosztowych dokumentów źródłowych.

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta

**Załącznik nr 3 do SWKO**

**Nr konkursu ofert EUM-4240-4/23**

**...................................................................................................................**

**Pieczęć Oferenta**

**Oświadczenie**

Oświadczam, że:

1. zapoznałem się z treścią ogłoszenia o konkursie oraz niniejszych Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert oraz nie wnoszę zastrzeżeń do ich treści,
2. akceptuję bez zastrzeżeń projekt umowy stanowiący **Załącznik nr 7** oraz zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na przedstawionych warunkach,
3. będę kontynuował umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy,
4. uważam się za związanego ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.
5. wypełniłem oraz zobowiązuję się w przyszłości wypełniać obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwane RODO, wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem lub pozyskam w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu konkursowym lub zawarcia i realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania konkursowego1.

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta

----------------------

1 W przypadku, gdy Oferent nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Oferent nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

**Załącznik nr 4 do SWKO**

**Nr konkursu ofert EUM- 4240-4/23**

**...................................................................................................................**

**Pieczęć Oferenta**

**Oświadczenie**

**o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu ofert dla świadczeń objętych postępowaniem konkursowym**

Oświadczam, iż spełniam wymogi określone wobec Oferentów w warunkach niniejszego konkursu oraz dysponuję odpowiednimi warunkami lokalowymi, aparaturą i sprzętem medycznym, jak również personelem spełniającym wymogi przewidziane w przepisach prawa dla wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych składaną ofertą.

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta

‘

**Załącznik nr 5 do SWKO**

**Nr konkursu ofert EUM-4240-4/23**

**...................................................................................................................**

**Pieczęć Oferenta**

**Oświadczenie Oferenta,**

**dotyczące ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej**

Oświadczam, że w przypadku wyboru mojej oferty, najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawię kopię polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej.

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta

**Załącznik nr 6 do SWKO**

**Nr konkursu ofert EUM-4240-4/23**

**INFORMACJA DOTYCZĄCA SPEŁNIANIA WARUNKÓW DODATKOWYCH STANOWIĄCYCH KRYTERIA OCENY OFERT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa** | **Dane** |
| Informacja o liczbie pacjentów, dla których w latach 2020 – 2022 oferent prowadził procedurę poszukiwania i doboru **dawcy niespokrewnionego**.  Należy uwzględnić procedury rozpoczęte w tym okresie, nie uwzględniać procedur rozpoczętych wcześniej i kontynuowanych w 2020 roku. | Liczba pacjentów, dla których prowadzono procedurę doboru: |
| Informacja o liczbie pacjentów, dla których w latach 2020 – 2022:   * 1. oferent prowadził procedurę poszukiwania i doboru **dawcy niespokrewnionego**   2. dobrano dawcę zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy,   3. nie dobrano dawcy zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy, ze względu na brak odpowiedniego dawcy,   4. odstąpiono od procedury na wniosek ośrodka przeszczepowego.   Uwzględnić należy pacjentów, dla których procedurę doboru rozpoczęto w okresie 01.01.2020 do 30.09.2022.  Procedury rozpoczęte w powyższym okresie i dotąd niezakończone należy zaliczyć do kategorii c (nie dobrano dawcy), chyba, że zostały one formalnie wstrzymane przez ośrodek zlecający dobór – wówczas należy je zaliczyć do kategorii d (odstąpiono od procedury). | Liczba pacjentów, dla których prowadzono procedurę doboru: |
| Liczba pacjentów, dla których dobrano zaakceptowanego przez ośrodek przeszczepowy dawcę: |
| Liczba pacjentów, dla których nie dobrano zaakceptowanego dawcy: |
| Liczba pacjentów, dla którychodstąpiono od procedury na wniosek ośrodka przeszczepowego: |
| Informacja o **medianie** czasu realizacji doboru **dawcy niespokrewnionego** dla pacjentów zgłoszonych w okresie 01.01.2020 do 30.09.2022 – liczonej od dnia otrzymania zlecenia doboru do dnia przedstawienia ośrodkowi przeszczepowemu wyniku doboru do akceptacji **-** należy wskazać liczbę dni.  Uwzględnić należy wyłącznie procedury zakończone doborem zaakceptowanego dawcy. W przypadku, jeśli dla danego pacjenta realizowano kolejno po sobie 2 lub więcej formalnych procedur doborowych, z których tylko ostatnia zakończyła się akceptacją dawcy, czas należy liczyć od otrzymania pierwszego zlecenia doboru do dnia przedstawienia wyniku zaakceptowanego dawcy.  Procedur formalnie zawieszonych na zlecenie ośrodka przeszczepowego na dłużej niż 30 dni nie należy uwzględniać. |  |
| Informacja o wykorzystywanych elektronicznych systemach identyfikacji i selekcji dawców (do których Oferent ma bezpośredni dostęp) |  |
| Informacja o uczestnictwie w programach zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania HLA metodami genetycznymi do poziomu wysokiej rozdzielczości w latach 2020-2022 (jaki program, lata uczestnictwa) |  |
| Informacja o zatrudnionych pracownikach Oferenta wykonujących czynności będące przedmiotem niniejszego konkursu: | Liczba diagnostów laboratoryjnych realizują­cych czynności będące przedmiotem niniejszego konkursu: |
| Liczba diagnostów laboratoryjnych posiadają­cych specjalizację z laboratoryjnej immunologii medycznej: |
| Liczba diagnostów laboratoryjnych posiadają­cych specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej: |
| Liczba diagnostów laboratoryjnych posiadają­cych udokumentowane doświadczenie w badaniu HLA i poszukiwaniu niespokrewnionego dawcy dłuższe niż 5 lat: |
| **Uwagi:** | |

**................................................. .................................................**

Data Podpis i pieczęć Oferenta