

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:209417-2014:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Odczynniki do klasyfikacji grupy krwi
2014/S 118-209417**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2004/18/WE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Osoba do kontaktów: Iwona Mrowiec-Pawlik

50-345 Wrocław

POLSKA

Tel.: +48 713715810

E-mail: przetarg@rckik.wroclaw.pl

Faks: +48 713281713

Adresy internetowe:

Ogólny adres instytucji zamawiającej: www.rckik.wroclaw.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Specyfikacje i dokumenty dodatkowe (w tym dokumenty dotyczące dialogu konkurencyjnego oraz dynamicznego systemu zakupów) można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności

Zdrowie

I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

Sekcja II: Przedmiot zamówienia

II.1) Opis

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:

Dostawa odczynników, kart i krwinek wzorcowych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców i biorców krwi i jej składników mikrometodą kolumnową z wykorzystaniem technik automatycznej i manualnej wraz z dzierżawą stosownego sprzętu oraz dzierżawą systemu do zdalnej autoryzacji wyników badań serologicznych w okresie 36 miesięcy dla RCKiK we Wrocławiu.

II.1.2) Rodzaj zamówienia oraz lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług

Dostawy

Kupno

Kod NUTS PL514,PL516

II.1.3) **Informacje na temat zamówienia publicznego, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów (DSZ)**

Ogłoszenie dotyczy zamówienia publicznego

II.1.4) **Informacje na temat umowy ramowej**

II.1.5) **Krótki opis zamówienia lub zakupu**

1. Przedmiotem zamówienia jest: dostawa odczynników, kart i krwinek wzorcowych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców i biorców krwi i jej składników mikrometodą kolumnową z wykorzystaniem technik automatycznej i manualnej wraz z dzierżawą stosownego sprzętu oraz dzierżawa systemu do zdalnej autoryzacji wyników badań serologicznych w okresie 36 miesięcy dla RCKiK w Wrocławiu

1.1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w SIWZ: I rozdz.

II.1.6) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33696100, 33696200, 30200000, 33127000

II.1.7) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

II.1.8) **Części**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.9) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.2.1) **Całkowita wielkość lub zakres:**

Zamawiający przewiduje udzielenie zamówienia uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust 1 pkt 7 w zakresie, jeżeli całość dostawy odczynników, kart i krwinek wzorcowych ulegnie wyczerpaniu przed upływem 36 miesięcy.

Zamówienie na okres 36 miesięcy.

II.2.2) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.3) **Informacje o wznowieniach**

Jest to zamówienie podlegające wznowieniu: nie

II.3) **Czas trwania zamówienia lub termin realizacji**

Okres w miesiącach: 36 (od udzielenia zamówienia)

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.1.1) **Wymagane wadia i gwarancje:**

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: 12 000 PLN (słownie: dwanaście tysięcy i 00 / 100 PLN)

(słownie: pięć tysięcy i 00 / 100 PLN).

2. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

a) pieniądzu

b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym

c) gwarancjach bankowych

d) gwarancjach ubezpieczeniowych

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r.o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Wadium w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:

Bank – ING BANK ŚLĄSKI O/Wrocław, konto nr: 91 1050 1575 1000 0023 1691 2753

Wadium wnoszone w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy złożyć w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego w pok. nr S.3.07. Nie należy załączać oryginału przelewu wadium w pieniądzu do oferty.

3. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać jaki jest sposób reprezentacji Gwaranta. Gwarancja musi być podpisana przez upoważnionego (uppełnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta. Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację np. złożony wraz z imienną pieczętką lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska). Z treści gwarancji winno wynikać bezwarunkowo, na każde pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

4. Wadium może być wniesione najpóźniej do wyznaczonego terminu składania ofert, tj. do 29.7.2014 do godz. 9.00.

5. Wadium wniesione w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym wyżej terminie znajdzie się na rachunku bankowym Zamawiającego

6. Wykonawca, który nie wniesie wadium w pieniądzu lub nie zabezpieczy oferty akceptowalną formą wadium (wzór załącznik nr 6.) zostanie wykluczony z postępowania, a jego oferta zostanie uznana za odrzuconą.

7. Zamawiający zwróci wadium wszystkim wykonawcom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza zastrzeżeniem art. 46 ust. 4a ustawy Pz.p.

8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

9. Zamawiający zwraca niezwłocznie wadium, na wniosek Wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.

10. Zamawiający żąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie pkt 8, jeżeli w wyniku ostatecznego rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.

11. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art.26 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie złożył dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w ar.25 ust.1 ustawy P.z.p., lub pełnomocnictw, chyba, że udowodni, że wynika to z przyczyn nieleżących po jego stronie.

12. Wadium Wykonawcy, którego oferta została wybrana, zostanie zatrzymane wraz z odsetkami w przypadku, gdy Wykonawca:

a) odmówi podpisania umowy na warunkach określonych ofercie,

b) zawarcie umowy stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Zamawiający informuje, iż nie posiada umowy z bankiem prowadzącym rachunek w zakresie potwierdzania podpisów i przekazywania wniosków z tytułu wadium.

Dokumenty wadialne zawierające warunek: przekazania żądania wypłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, który miałby potwierdzić, że podpisy

złożone na żądaniu wypłaty należą do osób uprawnionych do zaciągania zobowiązań majątkowych w imieniu Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji - nie będą akceptowane przez Zamawiającego.

III.1.2) Główne warunki finansowe i uzgodnienia płatnicze i/lub odniesienie do odpowiednich przepisów je regulujących:

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy, z tytułu czynszu dzierżawnego urządzenia - analizatora wraz z wyposażeniem dodatkowym – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu. Pierwszy czynsz dzierżawny w/w urządzeń w terminie 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu, po wcześniejszym protokolarnym przekazaniu w/w urządzeń Zamawiającemu.
3. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy, z tytułu czynszu dzierżawnego systemu do autoryzacji wyników wraz z osprzętem – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu. Pierwszy czynsz dzierżawny za w/w system w terminie 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu, po wcześniejszym protokolarnym przekazaniu w/w systemu Zamawiającemu.
4. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy za każdorazową dostawę odczynników/kart/ krwinek wzorcowych, wykonaną zgodnie z umową, wynoszą 30 dni od daty dostawy i wystawienia faktury VAT.
5. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.
6. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy, Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy PZ / fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą przetargową, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

III.1.3) Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa wykonawców, której zostanie udzielone zamówienie:

III.1.4) Inne szczególne warunki

III.2) Warunki udziału

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: A) na potwierdzenie spełniania opisanych warunków udziału w postępowaniu oraz wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany złożyć niżej wymienione oświadczenia i dokumenty:

1. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków zawartych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 1.)
2. Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24, ust. 1 ustawy P.z.p. (załącznik nr 3.).
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert..
4. Wykonawca wraz z ofertą składa listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. Nr 50, poz. 331, z późn. zm.), o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, ustawy PZP (Dz.U. – t. jedn. z 2013 r., poz.907, ze zm.) albo informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej – odrębnie dla każdego zadania.

5. Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

6. Aktualne zaświadczenie właściwego Oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawionych nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

7. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 4-8 Ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

8. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 10 i 11 Ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

Uwaga: W przypadku Wykonawcy mającego siedzibę na terytorium RP, osoby o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8,10 i 11 ustawy PZP mają miejsce zamieszkania poza terytorium RP, Wykonawca składa w odniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5-8,10 i 11 ustawy P.z.p., wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. W przypadku gdy w miejscu zamieszkania tych osób nie wydaje się takich zaświadczeń, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób.

9. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego odpowiednio w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 9 Ustawy wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert – odrębnie dla każdego zadania.

10. Potwierdzenie wniesienia wadium. (jeżeli wadium jest wniesione w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub w poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy dołączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o wybranej formie dokumentu wadialnego, który zostanie złożony w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego tj. w pokoju nr S.3.07 A do dnia 29.07.2014 r. do godz. 09:00).

11. W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dokumentów wymienionych w pkt A) 1-2, które mają być przedstawione tylko w formie oryginału) .

B) Wykonawcy, którzy wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p. polegają na zasobach innych podmiotów

1. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia lub zdolnościach finansowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu i będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonaniu zamówienia (art.26 ust.2b ustawy P.z.p.)

2. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art.22 ust.1 ustawy P.z.p., polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy P.z.p., a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w rozdz III pkt A)2- A)3 i A)5 – A)9.

3. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art.22 ust.4 ustawy P.z.p., polega na zdolnościach finansowych innych podmiotów, przedkłada informacje banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, dotyczącą podmiotu, z którego zdolności finansowej korzysta na podst. art. 26 ust. 2b ustawy, potwierdzająca wysokość posiadanych przez ten podmiot środków finansowych lub jego zdolność kredytową, wystawioną nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

4. W przypadku podmiotów o których mowa w pkt. 2 – 3 powyżej, kopie dokumentów dotyczących tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem przez te podmioty.

C) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum)

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum) - art. 23 ust.1 ustawy P.z.p. W takim przypadku Wykonawcy ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

2. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz załączają do oferty - pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3. Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie – dokumenty wymienione w rozdz. III pkt A)3 - A)9 SIWZ.

4. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A)1 Wykonawcy mogą złożyć wspólnie na jednym dokumencie (oświadczenie podpisane przez Pełnomocnika lub każdego z Wykonawców).

5. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A)2 SIWZ, musi złożyć każdy z Wykonawców odrębnie (oświadczenie podpisane w tym zakresie przez uprawnionych przedstawicieli każdego z Wykonawców – osoby wskazane we właściwym dokumencie rejestrowym, umowie s.c., statucie, etc.).

6. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia kopie dokumentów dotyczące każdego z tych Wykonawców są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

D) Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązują przepisy określone w § 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013r, poz. 231).

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w: pkt A)3; A)5; A)6; A)9 powyżej – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.; nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonanie decyzji właściwego organu – dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.; nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie - dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.;

— w pkt A) 7 –A)8 powyżej - składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 , 10 i 11 ustawy P.z.p. - dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

2. Jeżeli w kraju zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt D)1, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem

samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

3. Dokumenty napisane w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

- Dla zaoferowanych w ofercie odczynników, kart i krwinek wzorcowych oraz analizatora wykonującego badania immunohematologiczne oraz automatycznego czytnika kart żelowych z oprogramowaniem własnym:

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

4. oryginalny prospekt producenta dotyczący przedmiotu zamówienia, tj. analizatora i czytnika kart żelowych;

5. instrukcje obsługi dotyczące analizatora i czytnika kart żelowych będących przedmiotem zamówienia w polskiej wersji językowej.

- Dla systemu do autoryzacji wyników, oprócz automatycznego czytnika kart żelowych z oprogramowaniem własnym

1. deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie norm CE i oznakowanie oferowanego przedmiotu zamówienia znakiem CE: dotyczy urządzeń zaoferowanych przez Wykonawcę .

2. specyfikacje techniczne: dotyczy urządzeń zaoferowanych przez Wykonawcę.

F) Pozostałe dokumenty

1. Do oferty Wykonawca załączy oświadczenie na podstawie art. 36b ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 2.).

2. W przypadku, gdy oferta podpisana jest przez pełnomocnika, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie dokumentów dołączonych do oferty.

Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza.

3. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 4.)

4. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 5.)

W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dokumentów wymienionych w SIWZ- rozdz. III: pkt A) 1-2, oraz pkt F) 3-4 które mają być przedstawione tylko w formie oryginału; oraz dokumentu F)2 – którego kopia ma być poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę). Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

III.2.2) Zdolność ekonomiczna i finansowa

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w w art. 22 ust. 1 pkt 4 P.z.p. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 4 P.z.p. – zał. nr 1.

III.2.3) Kwalifikacje techniczne

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w w art. 22 ust. 1 pkt 2 P.z.p.

Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 2 P.z.p. – zał. nr 1.

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w w art. 22 ust. 1 pkt 3 P.z.p.

Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 3 P.z.p. – zał. nr 1.

III.2.4) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych

III.3) Specyficzne warunki dotyczące zamówień na usługi

III.3.1) Informacje dotyczące określonego zawodu

III.3.2) Osoby odpowiedzialne za wykonanie usługi

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Rodzaj procedury

IV.1.1) Rodzaj procedury

Otwarta

IV.1.2) Ograniczenie liczby wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do składania ofert lub do udziału

IV.1.3) Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu

IV.2) Kryteria udzielenia zamówienia

IV.2.1) Kryteria udzielenia zamówienia

Najniższa cena

IV.2.2) Informacje na temat aukcji elektronicznej

Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna: nie

IV.3) Informacje administracyjne

IV.3.1) Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą:

20/P/2014.

IV.3.2) Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia

nie

IV.3.3) Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego

IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

29.7.2014 - 09:00

IV.3.5) Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom

IV.3.6) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

polski.

IV.3.7) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert

Data: 29.7.2014 - 10:00

Osoby upoważnione do obecności podczas otwarcia ofert: tak

Dodatkowe informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: członkowie komisji przetargowej.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

VI.2) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

VI.3) Informacje dodatkowe

1. Pełna treść projektu umowy znajduje się w załączniku nr 6 do SIWZ.

2. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:

a) zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT z zachowaniem wartości brutto umowy;

b) zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania dzierżawy urządzeń w związku z czasem niezbędnym do wykorzystania odczynników, kart i krwinek wzorcowych będących przedmiotem umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 6, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);

c) zmiana nazwy własnej /nr katalogowych odczynników, kart i krwinek wzorcowych – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego w/w lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, potwierdzone stosownymi dokumentami;

d) zmiana terminów ważności odczynników, kart i krwinek wzorcowych – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu;

e) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw odczynników, kart i krwinek wzorcowych (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu;

f) zmiana nazwy własnej /nr katalogowych wyposażenia dodatkowego dot. analizatora serol. oraz urządzeń wchodzących w skład systemu do zdalnej autoryzacji wyników badań serol. w wyniku awarii sprzętu niemożliwej do usunięcia – pod warunkiem, że urządzenia te będą spełniać wszystkie wymagania określone w SIWZ i że nie są gorsze niż zaoferowane w ofercie,

g) zmiany cen – w następujących przypadkach:

1) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę odczynników, kart i krwinek wzorcowych będących przedmiotem zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia o zmienną wartość ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;

2) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

— udzielonych rabatów,

— promocji,

— zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

h) zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikając z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np.: w formie sukcesji uniwersalnej.

3.Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

a) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,

b) powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17A

Warszawa

POLSKA

Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

j.w.

VI.4.2) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań: terminy określone w art. 182 ustawy Pzp.

VI.4.3) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

j.w.

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

18.6.2014