

S P E C Y F I K A C J A
ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**
ul. Czerwonego Krzyża 5/9
50-345 Wrocław

zwane dalej „Zamawiającym” zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 130 000 EURO, na: „**Dostawa testów do badania znaczników patogenów przenoszonych drogą krwi:**

Zadanie 1: Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

Zadanie2:

Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu *Treponema pallidum* (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 24/P/1-2/2013

zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.

Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” oraz w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy – kodeks cywilny.

Zamawiający dopuszcza składania ofert częściowych
Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający **przewiduje** udzielenie zamówienia uzupełniającego w zakresie:

zadania 1: o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy pzp w zakresie dostawy asortymentu określonego w ofercie, jeżeli Zamawiający przebadania 100 000 donacji w kierunku obecności HBV, HCV i HIV przed upływem 13 miesięcy. Warunki ewentualnych zamówień uzupełniających, o których mowa powyżej nie mogą być gorsze dla Zamawiającego niż zaproponowane w umowie podstawowej.

zadania 2: o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy pzp w zakresie dostawy asortymentu określonego w ofercie, jeżeli Zamawiający przebadania 100 000 donacji w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu TP przed upływem 13 miesięcy. Warunki ewentualnych zamówień uzupełniających, o których mowa powyżej nie mogą być gorsze dla Zamawiającego niż zaproponowane w umowie podstawowej.

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

ZADANIE 1

1. Przedmiotem zamówienia jest :

1.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach metodą chemiluminescencji w kierunku obecności HBV, HCV i HIV tj. oznaczenia następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag) wraz z testem potwierdzenia dla ok. 50 reaktywnych donacji, przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV 1/2 (HIV1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych.

Lp	WYMAGANIA OGÓLNE DOTYCZĄCE TESTÓW, MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH, KALIBRACYJNYCH, KONTROLNYCH
1	Testy do diagnostyki <i>in vitro</i> zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej nr 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. i/lub Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679) muszą posiadać odpowiednie certyfikaty jakości
2	Testy do diagnostyki <i>in vitro</i> muszą posiadać dokumenty zaświadczające o przydatności w krwiodawstwie wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.
3	Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań w surowicy próbek krwi pobranych „na skrzep” i w osoczu próbek krwi pobranych na EDTA lub CPD, co będzie potwierdzone zapisem w języku polskim w dołączonych ulotkach odczynnikowych.
4	Wszystkie odczynniki, kalibratory i kontrole muszą pochodzić od tego samego producenta.
5	Wszystkie odczynniki muszą zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań.
6	Termin przydatności wszystkich dostarczanych testów minimum 5 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
7	Wykonawca w cenie donacji musi uwzględnić: <ul style="list-style-type: none"> a. koszt materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych niezbędnych do przeprowadzenia wszystkich oznaczeń b. dodatkową liczbę testów przeznaczonych na przeprowadzenie niezbędnych kalibracji analizatorów wykonywanych zgodnie z zapisami w ulotkach odczynnikowych c. dodatkową liczbę testów przeznaczonych na kontrolę wewnętrzną wykonywaną codziennie (6x/tydzień) na dwóch analizatorach wszystkich poziomów kontroli firmowych dla oznaczanych 3 parametrów (HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab) d. dodatkową liczbę testów przeznaczonych na kontrolę zewnątrzlaboratoryjną „Ciągła kontrola jakości” (RUN CONTROL) wykonywaną codziennie (6x/tydzień) na dwóch analizatorach dla 3 parametrów: HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab e. dodatkową liczbę testów związaną z ich zużyciem w przypadku wykonywania powtórnych badań po uzyskaniu wyników pierwotnie reaktywnych.
8	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy w liczbie równoważnej z liczbą testów utraconych w czasie awarii aparatów wynikłej nie z winy Zamawiającego.
9	Wykonawca gwarantuje Zamawiającemu, że dostarczone testy są dobrej jakości, a w przypadku stwierdzenia wady testów zostaną one bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę na wolne od wad w terminie do max. 72 godzin od daty zawiadomienia Wykonawcy przez użytkownika drogą telefoniczną, elektroniczną lub faksem.
10	Do pierwszej dostawy odczynników Wykonawca dostarczy Karty Charakterystyki i ulotki odczynnikowe w polskiej wersji językowej, a w następnych dostawach oświadczenia, że nie ma zmian w ulotkach. W przypadku nowej wersji ulotki Wykonawca powinien dołączyć ulotkę w polskiej wersji językowej.
11	Wykonawca wraz z każdą dostawą serii testów musi dostarczyć autoryzowany certyfikat zwolnienia serii/świadectwo jakości wystawione przez uprawniony organ. Certyfikat/świadectwo powinien zawierać numer serii lub partii, datę produkcji i datę ważności.
WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW DO OZNACZANIA HBs Ag	
12	Test musi zawierać test wykrywający antygen HBs i test potwierdzenia (dla około 50 reaktywnych donacji) wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami.
13	Minimalna swoistość testu dla populacji dawców powinna wynosić 99,78% a czułość 100%, przy czym swoistość i czułość muszą być podane w ulotce firmowej lub też udokumentowane w formie oświadczenia producenta.
14	Test musi wykrywać najczęściej spotykane formy zmutowane antygeny HBs – w szczególności Arg-Gly-145.

15	Test musi wykrywać co najmniej 0,5 IU/ml HBs Ag.
16	Test potwierdzenia powinien wykazywać nie mniejszą czułość niż test przeglądowy i posiadać większą swoistość.
WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW DO OZNACZANIA HCV Ab	
17	Test musi zawierać test wykrywający przeciwciała anty-HCV wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami.
18	Minimalna swoistość dla populacji dawców powinna wynosić 99,45% a czułość 100%, przy czym swoistość i czułość muszą być podane w ulotce firmowej lub też udokumentowane w formie oświadczenia producenta.
WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW DO OZNACZANIA HIV 1/2 Ab	
19	Test musi zawierać test wykrywający przeciwciała HIV 1/2 wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami.
20	Minimalna swoistość testu dla populacji dawców powinna wynosić 99,77% a czułość 100%, przy czym swoistość i czułość muszą być podane w ulotce firmowej lub też udokumentowane w formie oświadczenia producenta.
21	Test musi wykrywać przeciwciała anty-HIV-1 łącznie z podtypem 0 i anty-HIV-2.

1.2. 13 – miesięczna dzierżawa 2 analizatorów w okresie spełniających poniższe wymagania:

WYMAGANIA DOTYCZĄCE APARATURY	
1	Wykonawca dostarczy 2 analizatory o tych samych parametrach i takiej samej wydajności do wykonywania automatycznie badań metodą chemiluminescencji dla prognozowanych 100 000 donacji w okresie 13 miesięcy, przy czym każdy z nich musi wykonać wszystkie określone w pkt 1.1. badania. Pod pojęciem „wykonania automatycznie badań” Zamawiający uważa wykonanie procedury każdego z testów bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników.
2	Wydajność każdego z dwóch analizatorów powinna zapewnić przebadanie minimum 200 donacji każdym testem w ciągu 7 godzin.
3	Analizatory nie starsze niż wyprodukowane w 2009.
4	Wszystkie urządzenia (analizatory i dodatkowe wyposażenie) muszą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski tj. deklarację zgodności (Declaration of Conformity) z CE lub świadectwo CE.
5	Dostarczone analizatory będą w pełni zautomatyzowane, sterowane przez dostarczony przez Wykonawcę zewnętrzny komputer PC wyposażony w monitor płaski LCD, drukarkę laserową monochromatyczną o dużej wydajności i klawiaturę, UPS oraz będą podłączone do zdalnego systemu serwisowego mającego za pomocą łącza internetowego możliwość podglądu i sterowania procesów w nich zachodzących w czasie rzeczywistym bez udziału operatora. UPS zapewni zagwarantowane przez Wykonawcę utrzymanie pracy analizatora do końca rozpoczętego cyklu wykonywanych badań.
6	Aparatura musi umożliwiać automatyczną transmisję wyników badań z w/w analizatorów do systemu „Bank Krwi” od momentu zainstalowania analizatora w pracowni. <i>W sprawach technicznych dot. transmisji proszę kontaktować się z firmą Asseco Poland S.A – Biuro w Katowicach, ul. Wita Stwosza 2 (Edyta Sosnowska-Potempa – tel. +48 32 6044651, Wiktor Kopeć – +48 508 016 967), twórcą systemu Bank Krwi.</i>
7	Wykonawca wraz z analizatorami dostarczy procedurę utylizacji odpadów poreakcyjnych. W przypadku konieczności używania wody o podwyższonych parametrach Wykonawca dostarczy urządzenie do jej uzyskania.
8	Aparatura musi umożliwiać rejestrację i dokumentację następujących danych: <ul style="list-style-type: none"> a. identyfikację operatora b. numery donacji badanych próbek krwi; c. wyniki i wartość S/cut – off wykonanych badań i kontroli;

	<p>d. informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywania badań (system oflagowania); e. numery serii używanych odczynników; f. monitorowanie poziomu odczynników na pokładzie analizatora oraz ich terminów ważności</p>
9	Aparatura musi umożliwiać identyfikację próbek oznaczonych według kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128.
10	<p>W ramach oprogramowania aparatura musi:</p> <p>a. zawierać system kontroli jakości; b. archiwizować wyniki wszystkich wykonanych badań i powtórzeń dla danej donacji.</p> <p>Wykonawca zapewni bezpłatną aktualizację oprogramowania przez okres eksploatacji analizatora w okresie trwania umowy.</p>
OBOWIĄZKI WYKONAWCY	
11	Wykonawca zapewni sprawność aparatury (analizatory i dodatkowe wyposażenie) przez okres trwania umowy
12	Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe wszystkich oferowanych urządzeń (robocizna, koszt wymienianych części/podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie trwania umowy w siedzibie Zamawiającego w przypadku awarii i uszkodzeń powstałych nie z winy Zamawiającego.
13	<p>Czas reakcji serwisu na poważną tj. niemożliwą do usunięcia poprzez wskazówki przekazywane drogą elektroniczną lub telefoniczną awarię urządzeń wynosi max 24 godziny (od poniedziałku do soboty) i jest rozumiany jako czas, który upływa od momentu przyjęcia telefonicznego zgłoszenia do momentu przyjazdu uprawnionego serwisanta do siedziby Zamawiającego, przy czym usunięcie awarii nie może przekraczać 48 godzin.</p> <p>Możliwość zgłaszania awarii od pon. do pt. , w godzinach 7⁰⁰-20⁰⁰, soboty 7⁰⁰-14⁰⁰</p> <p>W przypadku awarii drukarki zapewnienie na czas naprawy drukarki zastępczej o minimum takiej samej wydajności.</p>
14	W przypadku jednoczesnej awarii dwóch analizatorów Wykonawca poniesie koszty badań 3 parametrów: HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab wykonanych w innym laboratorium RCKiK.
15	Wykonawca zapewni podczas trwania umowy rewalidacje i przeglądy serwisowe w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury lub, jeśli nie są określone, w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),

2. Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia

2.1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach niniejszego zamówienia do:

- a) dostarczenia dwóch analizatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem, dokumentacją i testami wirusologicznymi wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi do wykonania 500 badań każdym testem do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż **do 7 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.
- b) uruchomienia i zainstalowania aparatury, dodatkowego wyposażenia i oprogramowania
- c) uruchomienia automatycznej transmisji danych do systemu komputerowego „Bank Krwi” u Zamawiającego, instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji wraz z oddaniem do użytku analizatora
- d) dostarczenia do akceptacji RCKiK planu poszczególnych etapów kwalifikacji instalacyjnej i walidacji, a następnie dostarczenie protokołów z każdego wykonanego etapu,
- e) przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej i walidacji dostarczonej aparatury w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),
- f) dostosowania urządzeń do odczytywania 16-znakowych kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128,
- g) przeprowadzenia szkolenia personelu w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań w siedzibie Zamawiającego przed rozpoczęciem wykonywania badań.
- h) wydania imiennych certyfikatów przeszkolonym pracownikom Zamawiającego
- i) upoważnienia odpowiednim certyfikatem „trenera” kierownika pracowni do prowadzenia szkoleń dla nowych pracowników.

- j) podpisania protokołu odbioru zawierającego zrealizowania powyższych punktów w terminie do 7 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

2.3. Dokumentacja

2.3.1. Wykonawca wraz z dostawą analizatorów dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:

- Instrukcję obsługi urządzenia i dokumentację techniczną niezbędną do prawidłowego korzystania z analizatora w polskiej wersji językowej ze szczegółowym opisem gwarancji i wynikającymi z niej przywilejami użytkownika na czas trwania umowy.
- karty gwarancyjnej dla każdego analizatora wraz z wykazem prac i czynności konserwacyjnych wykonywanych w ramach gwarancji - walidacja systemu, naprawy, przeglądy techniczne.
- paszportu technicznego dla każdego analizatora
- instrukcję utylizacji odpadów płynnych

2.3.2. Wykonawca wraz z dostawą testów dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:

- Do pierwszej dostawy Karty Charakterystyki i ulotki w polskiej wersji językowej, a w przypadku nowej wersji ulotki dołączy nową ulotkę w polskiej wersji językowej.
- Do każdej dostawy serii testów dostarczy świadectwo jakości/ certyfikat zwolnienia serii wystawiony przez uprawniony podmiot. Certyfikat/świadectwo powinien zawierać numer serii lub partii, datę produkcji i datę ważności.

2.4. Dostawy testów oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych

- Dostawy będą odbywały się sukcesywnie (średnio raz na kwartał) na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych faksem lub drogą elektroniczną w terminie **do 5 dni roboczych** od wysłania zamówienia.
- Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) liczba lub jakość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca, to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej liczby testów oraz w/w materiałów w ciągu 72 godzin od pisemnego zgłoszenia (dopuszcza się drogę faksową lub elektroniczną) ich braku przez Zamawiającego
- Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta testów do magazynu Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 od pn- pt w godzinach od 8⁰⁰ -14⁰⁰.

4. Wspólny Słownik Zamówień (kod CPV):

33.12.41.30-5 Wyroby diagnostyczne

33.12.41.00-6 Urządzenia diagnostyczne

ZADANIE 2:

1. Przedmiotem zamówienia jest

1.1. dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań metoda chemiluminescencji w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu *Treponema pallidum* (TP) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych

LP	WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW, MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH, KALIBRACYJNYCH, KONTROLNYCH
1	Testy do diagnostyki <i>in vitro</i> zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej nr 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. i/lub Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679) muszą posiadać odpowiednie certyfikaty jakości
2	Testy do diagnostyki <i>in vitro</i> muszą posiadać dokumenty zaświadczające o przydatności w krwiodawstwie wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.
3	Testy powinny wykrywać przeciwciała klasy IgM i IgG do antygenów <i>Treponema pallidum</i> .
4	Zasada testów powinna być oparta na metodzie chemiluminescencji.
5	Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań zarówno w surowicy jak i osoczu w próbkach krwi pobranych na „skrzep” lub na antykoagulant (EDTA lub CPD).
6	Odczynniki, kontrole i kalibracje powinny być w stanie płynnym, gotowym do użycia.
7	Opakowania testów muszą zawierać minimum 500 testów.
8	Do dostawy każdej serii powinien być dołączony certyfikat zwolnienia serii/świadectwo jakości wystawiony przez uprawniony podmiot
9	Termin ważności testów: min. 5 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego

10	Dostawa do siedziby Zamawiającego testów opakowanych i oznaczonych według obowiązujących w Polsce przepisów wraz z niezbędnymi materiałami kalibracyjnymi i kontrolnymi (o ile nie są zawarte w zestawie testów) oraz materiałów zgodnie ze złożonym zamówieniem.
11	Wraz z testami Wykonawca jest zobowiązany do dostawy do siedziby Zamawiającego ulotek w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym o swoistości oraz instrukcji w języku polskim w formie wydruku i płyty CD dotyczącej magazynowania i przechowywania dostarczonych testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań dla określonej liczby donacji przy użyciu dostarczonej liczby testów oraz Karty Charakterystyki dla wszystkich składowych zestawu testu.

1.2. 13-miesięczna dzierżawa niezbędnej aparatury spełniającej następujące wymagania:

LP	WYMAGANIA ODNOŚNIE APARATURY
1	Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć do siedziby Zamawiającego automatyczną aparaturę wykonującą badania bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników wraz z dodatkowym wyposażeniem umożliwiającym wydanie wyników badań (komputer, monitor, drukarka laserowa monochromatyczna o dużej wydajności, klawiatura, mysz, UPS).
2	Wykonawca musi dostarczyć do siedziby Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań i / lub odbioru ich na koszt Wykonawcy.
3	Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą i do zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednie środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji.
4	Aparatura zostanie dostarczona do siedziby Zamawiającego wraz z kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, pełną (nie skrócona wersja) instrukcją obsługi w języku polskim, dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym, wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazem materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy, kopiami atestów (certyfikatów).
5	Aparatura musi umożliwiać jednoczesne wykonywanie badań seryjnych, pojedynczych i pilnych tzw. „cito”.
6	Aparatura musi umożliwiać przeprowadzanie kontroli poszczególnych etapów badania oraz kontroli poziomu odczynników w trakcie badania.
7	Aparatura musi umożliwiać wykonanie 200 badań w ciągu jednej godziny.
8	Aparatura musi umożliwiać identyfikację próbek oznaczonych według kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128.
9	Aparatura musi wykonać badania z macierzystych próbek bez konieczności przenoszenia materiału.
10	Aparatura musi posiadać układ podtrzymania zasilania przez okres min. 30 minut (UPS).
11	Aparatura musi umożliwiać automatyczną transmisję wyników badań z w/w analizatora do systemu „Bank Krwi” od momentu zainstalowania analizatora w pracowni. <i>W sprawach technicznych dot. transmisji proszę kontaktować się z firmą Asseco Poland S.A – Biuro w Katowicach, ul. Wita Stwosza 2 (Edyta Sosnowska-Potempa – tel. +48 32 6044651, Wiktor Kopeć – +48 508 016 967), twórcą systemu Bank Krwi.</i>
12	Aparatura musi umożliwiać rejestrację i dokumentację następujących danych: a. identyfikację operatora; b. numery donacji badanych próbek; c. wyniki i wartości S/cut – off dla wykonanych badań i kontroli; d. informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywania badań (system oflagowania); e. numery serii używanych odczynników.
13	W ramach oprogramowania aparatura musi:

NR SPRAWY 24/P/1-2/2013

	a. zawierać system akceptacji wyników kontroli jakości; b. archiwizować wyniki wszystkich wykonanych badań i powtórzeń dla danej donacji Wykonawca zapewni bezpłatną aktualizację oprogramowania przez okres eksploatacji analizatora w okresie trwania umowy.
OBOWIĄZKI WYKONAWCY	
14	Wykonawca zapewni sprawność aparatury (analizator i dodatkowe wyposażenie) przez okres trwania umowy
15	Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe wszystkich oferowanych urządzeń (robocizna, koszt wymienianych części/podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie trwania umowy w siedzibie Zamawiającego w przypadku awarii i uszkodzeń powstałych nie z winy Zamawiającego.
16	Czas reakcji serwisu na poważną tj. niemożliwą do usunięcia poprzez wskazówki przekazywane drogą elektroniczną lub telefoniczną awarię urządzeń wynosi max 24 godziny (od poniedziałku do soboty) i jest rozumiany jako czas, który upływa od momentu przyjęcia telefonicznego zgłoszenia do momentu przyjazdu uprawnionego serwisanta do siedziby Zamawiającego, przy czym usunięcie awarii nie może przekraczać 24 godziny od zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii od pon. do pt., w godzinach 7 ⁰⁰ -20 ⁰⁰ , soboty 7 ⁰⁰ -14 ⁰⁰ W przypadku awarii drukarki zapewnienie na czas naprawy drukarki zastępczej o minimum takiej samej wydajności.
17	W przypadku wystąpienia poważnej awarii niemożliwej do usunięcia w siedzibie Zamawiającego w terminie do 48 godzin od jej zgłoszenia, Wykonawca będzie zobowiązany do pokrycia wszelkich kosztów wykonania badań (w tym transportu) niezbędnych do przebadania bieżących donacji w innej placówce RCKiK.
18	Wykonawca zapewni podczas trwania umowy rewalidacje i przeglądy serwisowe w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury lub, jeśli nie są określone, w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),

2. Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia

2.1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach niniejszego zamówienia do:

- a) dostarczenia analizatora wraz z dodatkowym wyposażeniem, dokumentacją i testami wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi do wykonania 500 badań; do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż **do 7 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.
- b) uruchomienia i zainstalowania aparatury, dodatkowego wyposażenia i oprogramowania
- c) uruchomienia automatycznej transmisji danych do systemu komputerowego „Bank Krwi” u Zamawiającego instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji wraz z oddaniem do użytku analizatora
- d) dostarczenia do akceptacji RCKiK planu poszczególnych etapów kwalifikacji instalacyjnej i walidacji, a następnie dostarczenie protokołów z każdego wykonanego etapu,
- e) przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej i walidacji dostarczonej aparatury w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),
- f) dostosowania urządzeń do odczytywania 16-znakowych kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128,
- g) przeprowadzenia szkolenia personelu w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań w siedzibie Zamawiającego przed rozpoczęciem wykonywania badań.
- h) wydania imiennych certyfikatów przeszkolonym pracownikom Zamawiającego
- i) upoważnienia odpowiednim certyfikatem „trenera” kierownika pracowni do prowadzenia szkoleń dla nowych pracowników.
- j) podpisania protokołu odbioru zawierającego zrealizowania powyższych punktów w terminie do 7 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

2.2. Dokumentacja

2.2.1. Wykonawca wraz z dostawą analizatora dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:

- a) Instrukcję obsługi urządzenia i dokumentację techniczną niezbędną do prawidłowego korzystania z analizatora w polskiej wersji językowej ze szczegółowym opisem gwarancji i wynikającymi z niej przywilejami użytkownika na czas trwania umowy.
- b) karty gwarancyjnej dla analizatora wraz z wykazem prac i czynności konserwacyjnych wykonywanych w ramach gwarancji - walidacja systemu, naprawy, przeglądy techniczne.
- c) paszportu technicznego dla analizatora
- d) instrukcję utylizacji odpadów płynnych

2.2.2. Wykonawca wraz z dostawą testów dostarczy do siedziby Zamawiającego następujące dokumenty:

- a) Do pierwszej dostawy Karty Charakterystyki i ulotki w polskiej wersji językowej, a w przypadku nowej wersji ulotki dołączy nową ulotkę w polskiej wersji językowej.
- b) Do każdej dostawy serii testów dostarczy świadectwo jakości/ certyfikat zwolnienia serii wystawiony przez uprawniony podmiot. Certyfikat/świadectwo powinien zawierać numer serii lub partii, datę produkcji i datę ważności.

2.3. Dostawy testów oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych

- a) Dostawy będą odbywały się sukcesywnie (średnio raz na kwartał) na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych faksem lub drogą elektroniczną w terminie **do 5 dni roboczych** od wysłania zamówienia.
- b) Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) ilość lub jakość testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca, to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej liczby testów oraz w/w materiałów w ciągu 72 godzin od pisemnego zgłoszenia (dopuszcza się drogę faksową lub elektroniczną) ich braku przez Zamawiającego
- c) Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta testów do magazynu Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 od pn- pt w godzinach od 8⁰⁰-14⁰⁰.

3. Wspólny Słownik Zamówień (kod CPV):

33.12.41.30-5 Wyroby diagnostyczne

33.12.41.00-6 Urządzenia diagnostyczne

II. WARUNKI JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ WYKONAWCY

1. O udzielenie zamówienia publicznego ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy wykażą brak podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy pzp oraz spełniają warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy pzp.

2. Opis sposobu dokonywania oceny warunków w postępowaniu:

Zamawiający stwierdzi, iż Wykonawca spełnił warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy pzp dotyczące:

1) Posiadania uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust.1 pkt 1 pzp. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 pkt 1 pzp

2) Posiadania wiedzy i doświadczenia:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust.1 pkt 2 pzp. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 pkt 2 pzp

3) Dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust.1 pkt 3 pzp. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 pkt 3 pzp

4) Sytuacji ekonomicznej i finansowej:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust.1 pkt 4 pzp. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 pkt 4 pzp

5) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (np. w konsorcjum). W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:

1) Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika (lidera) do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia lub do reprezentowania ich w postępowaniu oraz zawarcia umowy o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego,

2) w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z przedsiębiorców wchodzący w skład konsorcjum oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1, pkt. 1-10, ust 2 Ustawy P.z.p.,

3) Wykonawcy, których oferta została wybrana, przedłożą przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowę regulującą współpracę tych wykonawców.

Ocena spełniania ww. warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą spełnia – nie spełnia, w oparciu o informacje zawarte w dokumentach i oświadczeniach wyszczególnionych w rozdz. III. SIWZ. Z treści załączonych dokumentów i oświadczeń musi wynikać jednoznacznie, iż ww. warunki Wykonawca spełnił.

Nie spełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.

III. WYMAGANE DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA (oddzielnie dla każdego zadania)

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. Pełnomocnictwo do podpisania oferty i składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenia o prowadzeniu działalności gospodarczej. *Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę.*
2. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków zawartych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 1)
3. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia (załącznik nr 3)
4. Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy pzp, albo informacje o tym, że nie należy do grupy kapitałowej.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

UWAGA: W przypadku Wykonawcy mającego siedzibę na terytorium RP, osoby o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 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 ustawy Pzp, 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.
10. Oświadczenie o formie 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 15-10-2013 do godz. 09:00).**

11. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 4)
12. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 5)

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 iż 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 3-9 bez A4**
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 4-9
4. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A2 Wykonawcy mogą złożyć wspólnie na jednym dokumencie (oświadczenie podpisane przez Pełnomocnika lub każdego z Wykonawców).
5. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A3, 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 30 grudnia 2009r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009r. nr 226, poz. 1817).

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w: pkt A5, A6, A7 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 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 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:

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 posiadająca niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza,

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydana 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;

Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również analizatora – dotyczy zadania 1 i 2

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;

Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie – dotyczy zadania 1 i 2

4. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) i potwierdzająca spełnienie norm CE i oznakowanie oferowanego przedmiotu zamówienia– *dotyczy analizatora - dotyczy zadania 1 i 2*

5. Ulotki firmowe w języku polskim, zawierające informacje o swoistości i czułości oferowanych testów lub oświadczenie producenta o swoistości i czułości oferowanych testów. – *dotyczy zadania 1 (test HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab)*

6. Zaświadczenie wydane przez uprawniony organ potwierdzające przydatność oferowanych testów do używania w krwiodawstwie – *dotyczy zadania 1 i 2*

7. Specyfikacja techniczna oferowanego analizatora potwierdzająca spełnianie wymogów zawartych w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia - *dotyczy zadania 1 i 2*

Dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dok. z poz. A2, A3, A11, A12)

Dokumenty i oświadczenia sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

IV. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB URZAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. W całym postępowaniu o zamówienie publiczne obowiązuje forma pisemna.

2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane faksem uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została niezwłocznie potwierdzona pisemnie z zachowaniem stosownych terminów.
3. Jeżeli Zamawiający i Wykonawcy przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje faksem, każda ze stron na żądanie drugiej – **niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania**.
4. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **24/P/1-2/2013**
Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.
5. Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert - jeżeli wartość zamówienia jest powyżej **130 000 Euro** pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
6. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 5 lub dotyczy udzielnych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
7. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 5
8. Zamawiający prześle jednocześnie treść zapytań wraz z wyjaśnieniami wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz umieści je na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**
9. Zgodnie z postanowieniami art. 38 ust. 4 Ustawy, w uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu do składania ofert, zmienić treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Dokonaną zmianę SIWZ, Zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano SIWZ oraz umieszcza ją na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**
10. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuża termin składania ofert i informuje o tym Wykonawców, którym przekazano Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia oraz umieszcza ją na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**
11. Osobami uprawnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z wykonawcami są:
 - a) w sprawach merytorycznych: - kierownik działu laboratoryjnego – dr n.przyr. Elżbieta Klausa - fax - 071/32817 13.
 - b) w sprawach formalnych: specjalista ds. zamówień publicznych i zaopatrzenia – mgr Marta Skoczylas-Płonka - fax - 071/32817 13.

V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. SIWZ wraz z załącznikami zamieszczona jest na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl** oraz można odebrać osobiście/otrzymać pocztą, po uprzednim pisemnym zgłoszeniu prośby o jej udostępnienie. Zamawiający zobowiązuje się przesłać SIWZ przesyłką poleconą w ciągu 5 dni od dnia otrzymania wniosku o jej przekazanie.
2. Wymagania i zalecenia ogólne:
 - Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na: 1 lub 2 zadania, z tym, że na dane zadanie można złożyć tylko jedną ofertę,
 - ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej,
 - wymaga się, by oferta była przygotowana zgodnie z wymogami określonymi w SIWZ w formie zapewniającej pełną czytelność jej treści, złożoną tak, aby uniemożliwić jej zdekompletowanie (np. spięta, zszyta),
 - oferta powinna być napisana w języku polskim, na maszynie do pisania lub inną trwałą i czytelną techniką oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania firmy na zewnątrz i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej cenie oferty ,
 - w przypadku, gdy oferta podpisana jest przez pełnomocnika, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo,
 - wszystkie strony/kartki oferty i dokumentów składanych wraz z ofertą, winny być ponumerowane, a w treści oferty winna być umieszczona informacja o ilości stron/kartek na którą składa się oferta wraz z załącznikami,
 - wymaga się, by oferta była dostarczona w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia tego opakowania, opatrzona informacją o adresacie, numerem sprawy, firmie (nazwie) oraz adresie Wykonawcy, tzn. oferta powinna posiadać oznaczenie:

Oferta do przetargu nieograniczonego pn „Dostawa testów do badania znaczników patogenów przenoszonych drogą krwi:

Zadanie 1: Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

Zadanie 2:

Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu *Treponema pallidum* (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu”

– nr sprawy 24/P/1-2/2013

zadanie nr.....

**dostarczyć do dnia 15-10-2013 do godz. 09:00/ termin składania ofert
nie otwierać przed 15-10-2013 godz. 10:00 / termin otwarcia ofert**

3. Wszystkie strony oferty winny być podpisane lub parafowane przez Wykonawcę.
4. Wymaga się, aby wszelkie poprawki były dokonane w sposób czytelny i dodatkowo opatrzone datą dokonania poprawki oraz parafą osoby podpisującej ofertę.
5. Wymaga się, by oferta cenowa była wyrażona w PLN.
6. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.
7. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni.
8. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

VI. WADIUM

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości

zadanie 1: 30 000,00 PLN, (słownie: trzydzieści tysięcy)

zadanie 2: 9 000,00 PLN, (słownie: dziewięć tysięcy)

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 2000r. 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 (upelnomocnionego) 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 **15-10-2013 do godz. 9.00.**

5. Wadium wniesione w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym 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
8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy
9. Zamawiający zwraca niezwłocznie wadium, na wniosek wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
10. 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 art. 25 ust. 1 ustawy P.z.p., lub pełnomocnictw, chyba, że udowodni, że wynika to z przyczyn nie leżących po jego stronie.
11. 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.

VII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego – w sekretariacie, **pokój S307A**, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 we Wrocławiu **do dnia 15-10-2013 do godz. 9:00** lub przesłać na adres Zamawiającego do wyznaczonego terminu.
2. Wykonawca może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie lub ją wycofać, pod warunkiem, że uczyni to przed terminem składania ofert. Zarówno zmiana jak i wycofanie oferty wymagają zachowania formy pisemnej.
3. Zmiany dotyczące treści oferty powinny być przygotowane, opakowane i zaadresowane w ten sam sposób co oferta. Dodatkowo opakowanie, w którym jest przekazywana zmieniona oferta należy opatrzyć napisem: ZMIANA.
4. Powiadomienie o wycofaniu oferty powinno być opakowane i zaadresowane w ten sam sposób co oferta. Dodatkowo opakowanie, w którym przekazywane jest to powiadomienie powinno być opatrzone napisem: WYCOFANIE.
5. Ofertę złożoną po terminie zwraca się bez otwierania po upływie terminu przewidzianego na wniesienie protestu.

VIII. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 15-10-2013. o godz. 10:00** w siedzibie Zamawiającego w **pok.S.406**.
2. Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. Przed rozpoczęciem otwarcia ofert prosimy o zarejestrowanie przybycia przedstawiciela firmy w sekretariacie **pok. S3.07A**
W przypadku nieobecności Wykonawcy przy otwieraniu ofert, Zamawiający prześle mu informację z otwarcia ofert, na jego pisemny wniosek.
3. Podczas otwarcia ofert podaje się nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny ofert oraz kwotę jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

IX. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY.

1. Cenę oferty, należy podać w obowiązujących jednostkach pieniężnych, tj. w pełnych złotych i zaokrąglonych zgodnie z zasadami matematycznymi groszach (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku). Definicję ceny dla potrzeb zamówień publicznych zastosowano z ustawy z dnia 5 lipca 2001 o cenach (Dz. U. z 2001 r., Nr 97, poz.

1050 art. 3 ust.1) oraz ustawy z dnia 7 lipca 1994 o *denominacji złotego* (D.U. z 1994 r., Nr 84, poz.386, ze zm. - art. 1 ust.2). Sposób zaokrąglenia został określony w §5, ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2008 r., nr 212, poz. 1337, ze zm.).

2. Do oceny będzie brana pod uwagę wartość ogólna oferty – brutto. Cena oferty powinna być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. Cena oferty brutto zostanie wprowadzona do umowy.

3. Cena podana w ofercie musi być skalkulowana na bazie DDP (wg Incoterm's 2 000) w sposób jednoznaczny, obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu umowy, obliczona na podstawie wyliczonych kosztów wykonania badania dla jednej donacji pomnożonych przez 100 000 donacji.

4. Koszt wykonania badania dla 1 donacji musi uwzględniać konieczność wykonania niezbędnych kalibracji, kontroli i walidacji, zużycia testów oraz wszystkich niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych, a także konieczność wykonania badań powtórkowych w przypadku uzyskania wyników reaktywnych w pierwszym badaniu, czyli koszt wykonania badania dla 1 donacji musi uwzględniać w szczególności koszty m.in.:

a/ wartość przedmiotu umowy,

b/ koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ koszty załadunku i rozładunku w pomieszczeniu wskazanym przez Zamawiającego

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)

g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatek VAT.

X. KRYTERIA OCENY OFERT.

Zadanie 1:

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

L.P.	Kryterium /K/	Ranga /R/ %
1.	Oferowana cena	95
2.	Parametry jakościowe testów	5
	RAZEM	100

ad 1. Oferowana cena przedmiotu zamówienia.

Wartość punktową kryterium „oferowana cena” wylicza się wg wzoru:

$$\text{liczba punktów pomocniczych przyznanych Wykonawcy za cenę brutto} = \frac{\text{cena minimalna}}{\text{cena oferowana}} \times R\% \times 100$$

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 95% maksymalnie 95 pkt pomocniczych.

Maksymalną ilość punktów pomocniczych za kryterium ad. 1. Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną.

Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów pomocniczych.

ad 2. parametry jakościowe testów

Wartość punktową kryterium „parametry jakościowe testów” zostanie przyznana na podstawie informacji podanej przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym w pkt 4b)

Za kryterium „parametry jakościowe testów” (5%) obliczane według wzoru:

$$\text{Liczba punktów pomocniczych przyznanych za parametry jakościowe testów} = \frac{R_n}{R_b} \times R\% \times 100$$

gdzie:

R_n stanowi najmniejszą sumę różnic między 100% swoistością a oferowaną

R_b – sumę różnic między 100% swoistością a oferowaną w ofercie badanej,

$R = 100\% - S_{\text{HBs Ag}} + 100\% - S_{\text{HCV Ab}} + 100\% - S_{\text{HIV Ab}}$,

$S_{\text{HBs Ag}}$ oznacza swoistość testu HBs Ag (podana w %),

$S_{\text{HCV Ab}}$ - swoistość testu HCV Ab (podana w %),

$S_{\text{HIV Ab}}$ – swoistość testu HIV 1/2 Ab (podana w %).

Za kryterium „parametry jakościowe testów” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 5% maksymalnie 5 pkt pomocniczych.

Maksymalną ilość punktów pomocniczych za kryterium ad. 2. Zamawiający przyzna ofercie z najmniejszą sumę różnic między 100% swoistością

Ocenę punktową oferty stanowi suma uzyskanych punktów pomocniczych za poszczególne kryteria oceny ofert.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Do oceny ofert Zamawiający będzie używał programu Microsoft Exel

Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Zadanie 2:

Cena – 100%

Jedynym kryterium oceny ofert pozostaje jej cena, której przyporządkowuje się wartość punktową wg wzoru:

$$\text{Wartość punktowa oferty} = \frac{\text{cena minimalna}}{\text{cena oferowana}} \times R$$

Za kryterium cena Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 100% maksymalnie 100 pkt.

Maksymalną ilość punktów otrzyma oferta z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów. **Do oceny ofert Zamawiający będzie używał programu Microsoft Exel**

XI. ROZLICZENIA FINANSOWE

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane kwartalnie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę
3. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dostaw testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych będą faktury wystawiane w terminie 7 dni po każdorazowej dostawie testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych.
4. Zamawiający zapłaci za faktury za czynsz dzierżawny przelewem w terminie 30 dni od daty ich otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę na fakturze. W przypadku faktur dotyczących dostaw testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych płatność będzie realizowana na rachunek wskazany przez Wykonawcę, po dostarczeniu Zamawiającemu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego potwierdzającego dostawę testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych pod zamówioną liczbę donacji oraz faktury VAT, w terminie 30 dni od daty doręczenia ww. dokumentów do Zamawiającego, przy czym faktura winna być przekazana Zamawiającemu wraz z Protokołem Zdawczo-Odbiorczym lub następnego dnia po dostawie.

5. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego w banku dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku Zamawiającego.

XII. JAWNOŚĆ POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 96 ust. 3 Ustawy oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane.

Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ((Dz. U. z 2003r., Nr 153, poz. 1503, ze zm.) rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, tzn. zastrzegł składając ofertę, iż nie mogą być one udostępniane innym uczestnikom postępowania.

2. Stosowne zastrzeżenie Wykonawca winien złożyć na formularzu ofertowym. W przeciwnym razie cała oferta zostanie ujawniona .

3. Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” lub spięte (zszyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty.

4. Wykonawca w szczególności nie może zastrzec informacji dotyczących: ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

XIII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA.

1. Wykonawcom, których interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI w/w Ustawy.

2. Wykonawca ma prawo złożyć odwołanie w terminie 10 dni od dnia, w którym powziął lub mógł powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Odwołanie uważa się za wniesione z chwilą, gdy dotarło do Zamawiającego w taki sposób, że mógł się zapoznać z jego treścią.

3. Odwołanie dotyczące treści ogłoszenia, a także dotyczące postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczeniu SIWZ na stronie internetowej.

4. Odwołanie dotyczące nie przesłania wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej wnosi się nie później niż w terminie: 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

5. Odwołanie w wyniku nie opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia wnosi się nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, zwanej dalej KIO, w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

7. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu, tzn. za pomocą faksu.

8. Odwołanie powinno:

- wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy,
- zawierać zwięzłe przytoczenie zarzutów,
- określać żądanie,
- wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

9. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię wniesionego odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień SIWZ zamieszcza ją również na stronie internetowej, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

10. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy do postępowania odwoławczego nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. KIO uwzględni opozycję, jeżeli

zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że Wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddała opozycję.

11. Zamawiający może wnieść odpowiedź na odwołanie. Odpowiedź na odwołanie wnosi się na piśmie lub ustnie do protokołu.

12. Uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił po stronie Zamawiającego, może wnieść sprzeciw wobec uwzględnienia w odpowiedzi na odwołanie przez Zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu. Sprzeciw wnosi się na piśmie lub ustnie do protokołu KIO.

13. Od orzeczenia KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu na podstawie art. 198a -198g ustawy P.z.p .

XIV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Jeżeli Zamawiający dokona wyboru ofert, umowa w sprawie realizacji zamówienia publicznego zostanie zawarta z Wykonawcą, który spełni wszystkie przedstawione wymagania.
2. Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.
3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadamia Wykonawców, którzy złożyli oferty o:
 - wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę, siedzibę i adres wykonawcy, którego ofertę wybrano oraz uzasadnienie jej wyboru, a także nazwę, siedzibę i adres wykonawców, którzy złożyli oferty wraz ze streszczeniem oceny i porównania złożonych ofert zawierającym punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
 - Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - Terminie, określonym zgodnie z art. 94 ust 1 lub 2, po którego upływie umowa w sprawie zamówienia publicznego może być zawarta
4. Zamawiający informację o wyborze najkorzystniejszej oferty zamieszcza na stronie internetowej oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.
5. Termin na podpisanie umowy nie może być krótszy niż 10 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty faxem albo 15 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób, **z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 pkt 1 ustawy** tj. gdy Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem 10 lub odpowiednio 15 dni, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia została złożona tylko jedna oferta, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.
6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzenia ich ponownej oceny, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy P.z.p.

XVI. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Pełna treść projektu umowy znajduje się w załączniku nr 5 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 (oprócz ppkt d) 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 ceny brutto o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT
 - b) zmiany terminu obowiązywania umowy - Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy tj – wydłużenie czasu trwania dzierżawy aparatury za zgodą Wykonawcy w sytuacji niewykonania 100 000 donacji przed upływem pierwotnego terminu obowiązywania umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 3 miesiące, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie) – dotyczy zadania 1 i 2
 - c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego testu– zmiana ta może być związana z ulepszeniem testu z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a produkt będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ.

d) Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia do 20% wielkości zamówienia – zmiana wyłącznie do decyzji Zamawiającego

/Data/

/Podpis Dyrektora/

Załączniki:

1. Oświadczenie z art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p. – załącznik nr 1.
2. Oświadczenie z art. 36 ust. 4 ustawy P.z.p. – załącznik nr 2.
3. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia -załącznik nr 3.
- 3a. Oświadczenie o zakresie art. 24 ust 1,pkt 1 (wyłącznie dla osób fizycznych) -załącznik nr 3a.
4. Formularz oferty - załącznik nr 4A, 4B
5. Projekt umowy- załącznik nr 5A, 5B
6. Wzór gwarancji wadialnej – załącznik nr 6

Komisja powołana zarządzeniem nr 36/ZA/13

1. Elżbieta Klaus - przewodnicząca komisji
2. Ewa Świątek - członek komisji
3. Grażyna Stasiaczek – członek komisji
4. Tomasz Brzuski – członek komisji
5. Magdalena Szałapska-Papuga- członek komisji
6. Beata Dojs- członek komisji
7. Marta Skoczylas -Płonka – sekretarz komisji

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

Nr sprawy 24/P/1-2/2013

Zadanie

Oświadczam, że spełniam warunki przedstawione w art.22. ust.1. ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r., gdyż:

- 1) posiadam uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
- 2) posiadam wiedzę i doświadczenie;
- 3) dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- 4) znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;

PODPIS WYKONAWCY

Data.....

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
z art. 36, ust. 4 ustawy P.z.p.
(tj. - Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.)
Nr sprawy 24/P/1-2/2013
Zadanie.....

Oświadczam, że część zamówienia powierzę podwykonawcom / Oświadczam, że żadną z części zamówienia nie powierzę podwykonawcom.*

Wypełnić jeśli dotyczy:

Powierzone zadanie/zadania

.....

.....

.....

Data

PODPIS WYKONAWCY

.....

.....

* (niepotrzebne skreślić) !!!

OŚWIADCZENIE

Nr sprawy 24/P/1-2/2013
Zadanie.....

Oświadczam o braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tj. - Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.)

Data

PODPIS

.....

.....

Dane Wykonawcy (nazwa, firma, adres)

.....
.....

**OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE ART. 24 UST. 1 PKT 2 PZP
(DOTYCZY WYŁĄCZNIE OSÓB FIZYCZNYCH)**

Imię i nazwisko Wykonawcy:

I. Oświadczam, iż nie zachodzą w stosunku do mnie powody wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych, tj.

- nie otwarto w stosunku do mnie likwidacji,
- nie ogłoszono mojej upadłości.

-
W przypadku ogłoszenia upadłości - oświadczam, iż zawarłem układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, a układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego.*

* wykreślić, jeżeli nie dotyczy Wykonawcy

-
Poniższe dotyczy Wykonawców – osób fizycznych będących przedsiębiorcami**

II. Oświadczam, iż jestem wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej:

Imię i nazwisko oraz nazwa Wykonawcy	Adres głównego miejsca wykonywania działalności

** nie należy wypełniać, jeżeli nie dotyczy Wykonawcy

.....
/ miejscowość, data /

.....
/ podpis osoby uprawnionej /

/PIECZĘĆ WYKONAWCY/

Załącznik nr 4 do SIWZ

FORMULARZ OFERTOWY

Zadanie 1

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu w postępowaniu o zamówienie publiczne prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 130 000 EURO na:

„Dostawa testów do badania znaczników patogenów przenoszonych drogą krwi:

Zadanie 1: Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

Zadanie2:

Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu *Treponema pallidum* (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 24/P/1-2/2013

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa:

.....

.....

2.Adres przedsiębiorstwa:

.....

.....

3.Numer telefonu:

4.Numer fax-u:

5.Numer konta bankowego:

.....

6. NIP.....

7. REGON.....

8. adres e-mail.....

9. strona internetowa.....

NR SPRAWY 24/P/1-2/2013

1. Składamy ofertę na wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ nr 24/P/1-2/2013 na dostawę testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygenu HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy.

2. Cena jednostkowa przedmiotu zamówienia zaproponowana w ofercie przez nas jest ceną ostateczną i nie może ulec podwyższeniu.

3. Zaproponowany przedmiot zamówienia spełnia stosownie wszystkie wymagania opisane w SIWZ.

4. Oferowany przedmiot zamówienia:

a) Cena całkowita brutto testów potrzebnych do przebadania 100 000 donacji:

TABELA A

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia typ i producent	Ilość potrzebna do przebadania 100 000 donacji	Cena jednostkowa netto (w zł)	Wartość netto za testy wirusologiczne niezbędne do przebadania 100 000 donacji	Wartość brutto za testy wirusologiczne niezbędne do przebadania 100 000 donacji
1	Testy HBsAg Nazwa, Typ: Producent: Nr katalogowy				
2	Testy HCV Ab Nazwa, Typ: Producent: Nr katalogowy				
3	Testy HIV 1/2 Ab Nazwa, Typ: Producent: Nr katalogowy				
razem					

Podatek VAT.....%

b) Swoistość testów –proszę wpisać liczbę do 2 miejsc po przecinku

SHBsAg -swoistość testu HBsAg (podana w %),

SHCV -swoistość testu HCV Ab (podana w %),

SHIV -swoistość testu HIV 1/2 Ab (podana w %),

c) Liczba sztuk testów w jednym opakowaniu:

a) Testy HBsAg :

- b) Testy HCV Ab:
- c) Testy HIV ½ Ab:

d) Cena całkowita brutto za okres 13 miesięcznej dzierżawy aparatury:

TABELA B

Cena jednostkowa netto dzierżawy w PLN	Ilość miesięcy	Ilość kompletów aparatury	Wartość netto	Wartość brutto
Cena całkowita netto za okres 1 miesięcznej dzierżawy aparatury o wydajności minimum 200 donacji każdym testem (3 rodzaje testów) w ciągu 7 godzin	13	2

Podatek VAT.....%

e) Zaoferowany analizator (2szt)

<p>Nazwa, typ, model analizatora.....</p> <p>Producent.....Data produkcji.....</p> <p>Analizator spełnia/nie spełnia* łącznie wszystkie warunki zawarte w SIWZ nr sprawy 24/P/1-2/2013 odnośnie zadania 1</p> <p>*niepotrzebne skreślić</p>

f) Cena całkowita brutto materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych potrzebnych do przebadania 100 000 donacji:

TABELA C

Lp.	Nazwa / Rodzaj materiału zużywalnego, kalibracyjnego, kontrolnego	Ilość potrzebna do przebadania 100 000 donacji	Cena jednostkowa netto (w zł)	Wartość netto	Wartość brutto
1				
2				
3				
4				
5				
...					
razem					

Podatek VAT.....%

g) Do porównania ofert zostanie przyjęta: cena całkowita brutto testów wirusologicznych potrzebnych do przebadania 100 000 donacji (RAZEM wartość brutto z tabeli A) + cena całkowita brutto za okres 13 miesięcznej dzierżawy aparatury (RAZEM wartość brutto z tabeli B) + cena całkowita brutto materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych potrzebnych do przebadania 100 000 donacji (RAZEM wartość brutto z tabeli C), która jest podana w rubryce RAZEM w tabeli D poniżej:

TABELA D

	CENA CAŁKOWITA BRUTTO OFERTY
RAZEM wartość brutto z tabeli A	
RAZEM wartość brutto z tabeli B	
RAZEM wartość brutto z tabeli C	
RAZEM	

Cena całkowita brutto oferty – zgodnie z rubryka RAZEM powyżej – wynosi słownie:

h) Cena badania jednej donacji wyliczona przez podzielenie ceny całkowitej brutto oferty (TABELA D) przez liczbę 100 000 donacji wynosiPLN brutto. (.....PLN netto)

5. Oświadczamy, że należymy/nie należymy* do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy Pzp.

***niepotrzebne skreślić**

(W przypadku, gdy Wykonawca oświadczy, że należy do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 pzp składa dokument wymagany w SIWZ rozdział III pkt A) ppkt 4.)

6. Oświadczamy, że część zamówienia, a mianowicie....., powierzymy podwykonawcom*. / Oświadczamy, że żadną z części zamówienia nie powierzymy podwykonawcom*

* (niepotrzebne skreślić)!!!

7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

8. Oświadczamy, że zawarty w SIWZ projekt umowy został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na zawartych w nim zasadach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

9. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu).....

10. Oświadczamy, iż za wyjątkiem informacji i dokumentów zawartych w ofercie na stronach nr....., niniejsza oferta oraz wszystkie załączniki do niej są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

11. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszego zamówienia będzie:

(proszę wpisać osobę oraz nr jej telefonu, która będzie odpowiedzialna za realizację niniejszego zamówienia, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu)

12. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

13. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 24/P/1-2/2013 oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

NR SPRAWY 24/P/1-2/2013

14. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

.....
.....
.....

15. Ofertę składamy na kolejno ponumerowanych stronach/kartkach

16. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY/

/PIECZĘĆ WYKONAWCY/

Załącznik nr 4 do SIWZ

FORMULARZ OFERTOWY

Zadanie 2

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu w postępowaniu o zamówienie publiczne prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 130 000 EURO na:

„Dostawa testów do badania znaczników patogenów przenoszonych drogą krwi:

Zadanie 1: Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

Zadanie 2:

Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu *Treponema pallidum* (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 24/P/1-2/2013

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa:

.....

.....

2.Adres przedsiębiorstwa:

.....

.....

3.Numer telefonu:

4.Numer fax-u:

5.Numer konta bankowego:

.....

6. NIP.....

7.REGON.....

8.adres e-mail.....

9strona internetowa.....

NR SPRAWY 24/P/1-2/2013

1. Składamy ofertę na wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ nr 24/P/1-2/2013 na dostawę dostawę testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu *Treponema pallidum* (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy
2. Cena jednostkowa przedmiotu zamówienia zaproponowana w ofercie przez nas jest ceną ostateczną i nie może ulec podwyższeniu.
3. Zaproponowany przedmiot zamówienia spełnia stosownie wszystkie wymagania opisane w SIWZ.
4. Oferowany przedmiot zamówienia:
 - a) **Cena całkowita brutto testów potrzebnych do przebadania 100 000 donacji:**

TABELA A

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia typ i producent	Ilość potrzebna do przebadania 100 000 donacji	Cena jednostkowa netto (w zł)	Wartość netto za testy wirusologiczne niezbędne do przebadania 100 000 donacji	Wartość brutto za testy wirusologiczne niezbędne do przebadania 100 000 donacji
1	Testy Nazwa, Typ: Producent: Nr katalogowy				
razem					

Podatek VAT.....%

b) Liczba sztuk testów w jednym opakowaniu:.....

c) Cena całkowita brutto za okres 13 miesięcznej dzierżawy aparatury:

TABELA B

Cena jednostkowa netto dzierżawy w PLN	Ilość miesięcy	Ilość kompletów aparatury	Wartość netto	Wartość brutto
Cena całkowita netto za okres 1 miesięcznej dzierżawy aparatury 	13	

Podatek VAT.....%

d) Zaoferowany analizator (1szt)

Nazwa, typ, model analizatora.....
Producent.....Data produkcji.....
Analizator spełnia/nie spełnia* łącznie wszystkie warunki zawarte w SIWZ nr sprawy 24/P/1-2/2013 odnośnie zadania 1
*niepotrzebne skreślić

e) Cena całkowita brutto materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych potrzebnych do przebadania 100 000 donacji:

TABELA C

Lp.	Nazwa / Rodzaj materiału zużywalnego, kalibracyjnego, kontrolnego	Ilość potrzebna do przebadania 100 000 donacji	Cena jednostkowa netto (w zł)	Wartość netto	Wartość brutto
1				
2				
3				
...					
razem					

Podatek VAT.....%

f) Do porównania ofert zostanie przyjęta: cena całkowita brutto testów potrzebnych do przebadania 100 000 donacji (RAZEM wartość brutto z tabeli A) + cena całkowita brutto za okres 13 miesięcznej dzierżawy aparatury (RAZEM wartość brutto z tabeli B) + cena całkowita brutto materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych potrzebnych do przebadania 100 000 donacji (RAZEM wartość brutto z tabeli C), która jest podana w rubryce RAZEM w tabeli D poniżej:

	CENA CAŁKOWITA BRUTTO OFERTY
RAZEM wartość brutto z tabeli A	
RAZEM wartość brutto z tabeli B	
RAZEM wartość brutto z tabeli C	
RAZEM	

Cena całkowita brutto oferty – zgodnie z rubryką RAZEM powyżej – wynosi słownie:

g) Cena badania jednej donacji wyliczona przez podzielenie ceny całkowitej brutto oferty (TABELA D) przez liczbę 100 000 donacji wynosiPLN brutto. (.....PLN netto)

5. Oświadczamy, że należymy/nie należymy* do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy Pzp.

***niepotrzebne skreślić**

(W przypadku, gdy Wykonawca oświadczy, że należy do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 pzp składa dokument wymagany w SIWZ rozdział III pkt A) ppkt 4.)

6. Oświadczamy, że część zamówienia, a mianowicie....., powierzymy podwykonawcom*. / Oświadczamy, że żadną z części zamówienia nie powierzymy podwykonawcom*

** (niepotrzebne skreślić)!!!*

7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

8. Oświadczamy, że zawarty w SIWZ projekt umowy został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na zawartych w nim zasadach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

9. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu).....

.....

10. Oświadczamy, iż za wyjątkiem informacji i dokumentów zawartych w ofercie na stronach nr....., niniejsza oferta oraz wszystkie załączniki do niej są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

11. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszego zamówienia będzie:

(proszę wpisać osobę oraz nr jej telefonu, która będzie odpowiedzialna za realizację niniejszego zamówienia, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu)

12. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

13. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 24/P/1-2/2013 oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

14. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

.....
.....
.....

15. Ofertę składamy na kolejno ponumerowanych stronach/kartkach

16. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY/

UMOWA NR 24/P/1-2/2013- projekt

Podpisana w dniur. we Wrocławiu pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu,

ul. Czerwonego Krzyża 5/9,

50-345 Wrocław

zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia- Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000034677

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, w imieniu, którego działa:

Dyrektor – Ryszard Kozłowski

a:

.....
.....

wpisana do Krajowego Rejestru Sadowego pod nr w Sądzie Rejonowym dla

.....
zwana dalej „Wykonawca”, którego reprezentuje:

.....

Niniejsza umowa została poprzedzona postępowaniem w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” na: „**Dostawa testów do badania znaczników patogenów przenoszonych drogą krwi:**

Zadanie 1: Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

Zadanie2:

Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu Treponema pallidum (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 24/P/1-2/2013

§ 1

przedmiot umowy

1. Przedmiotem zamówienia jest :

Zadanie 1

1.1.Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych zgodnie z załącznikiem nr 1 (oferta Wykonawcy z dnia.....)

1.2.dzierżawa dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy. Typ, nazwa producenta, model oraz numer seryjny urządzenia.....

§ 2

warunki i termin dostawy

2.1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach niniejszego zamówienia do:

a) dostarczenia dwóch analizatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem, dokumentacją i testami wirusologicznymi wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi do wykonania 500 badań każdym testem do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we

Wrocławiu w terminie nie później niż **do 7 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.

- b) uruchomienia i zainstalowania aparatury, dodatkowego wyposażenia i oprogramowania
- c) uruchomienia automatycznej transmisji danych do systemu komputerowego „Bank Krwi” u Zamawiającego, instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji wraz z oddaniem do użytku analizatora
- d) dostarczenia do akceptacji RCKiK planu poszczególnych etapów kwalifikacji instalacyjnej i walidacji, a następnie dostarczenie protokołów z każdego wykonanego etapu,
- e) przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej i walidacji dostarczonej aparatury w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),
- f) dostosowania urządzeń do odczytywania 16-znakowych kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128,
- g) przeprowadzenia szkolenia personelu w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań w siedzibie Zamawiającego przed rozpoczęciem wykonywania badań.
- h) wydania imiennych certyfikatów przeszkolonym pracownikom Zamawiającego
- i) upoważnienia odpowiednim certyfikatem „trenera” kierownika pracowni do prowadzenia szkoleń dla nowych pracowników.
- j) podpisania protokołu odbioru zawierającego zrealizowania powyższych punktów w terminie do 7 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

2.2. Dostawy będą odbywały się sukcesywnie (średnio raz na kwartał) na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych faksem lub drogą elektroniczną w terminie **do 5 dni roboczych** od wysłania zamówienia. Wykonawca dokona potwierdzenia przyjęcia zamówienia do realizacji w ciągu 24 godzin, na otrzymanym formularzu zamówienia na nr faksu 71 328 17 13 lub mailem na przetarg@rckik.wroclaw.pl.

2.3. Liczba wszystkich zamawianych testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych winna wystarczyć na przebadanie 100 000 donacji w okresie 13 miesięcy.

2.4. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) liczba lub jakość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca, to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej liczby testów oraz w/w materiałów w ciągu 72 godzin od pisemnego zgłoszenia (dopuszcza się drogę faksową lub elektroniczną) ich braku przez Zamawiającego

2.5. Do pierwszej dostawy Karty Charakterystyki i ulotki w polskiej wersji językowej, a w przypadku nowej wersji ulotki dołączy nową ulotkę w polskiej wersji językowej.

2.6. Do każdej dostawy serii testów dostarczy świadectwo jakości/ certyfikat zwolnienia serii wystawiony przez uprawniony podmiot. Certyfikat/świadectwo powinien zawierać numer serii lub partii, datę produkcji i datę ważności.

§ 3

wynagrodzenie i warunki płatności

3.1. Wynagrodzenie Wykonawcy ustala się w wysokości:

a)
całkowita wartość przedmiotu zamówienia:
netto: PLN

(słownie:)

b)
całkowita wartość przedmiotu zamówienia:
brutto: PLN

(słownie: w tym podatek VAT w wysokości

c) Cena badania jednej donacji wynosiPLN brutto. (.....PLN netto)

3.2. Cena podana w ofercie musi być skalkulowana na bazie DDP (wg Incoterm's 2 000) w sposób jednoznaczny, obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu umowy, obliczona na podstawie wyliczonych kosztów wykonania badania dla jednej donacji pomnożonych przez 100 000 donacji.

3.3. Koszt wykonania badania dla 1 donacji musi uwzględniać konieczność wykonania niezbędnych kalibracji, kontroli i walidacji, zużycia wszystkich niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych, a także konieczność wykonania badań powtórkowych w przypadku uzyskania wyników reaktywnych w pierwszym badaniu, czyli koszt wykonania badania dla 1 donacji musi uwzględniać w szczególności koszty m.in.:

- a/ wartość przedmiotu umowy,
- b/ koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,
- c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
- d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),
- e/ koszty załadunku i rozładunku w pomieszczeniu wskazanym przez Zamawiającego
- f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)
- g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
- h/ podatek VAT.

3.4. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane kwartalnie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę

3.5. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dostaw testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych będą faktury wystawiane w terminie 7 dni po każdorazowej dostawie testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych.

3.6. Zamawiający zapłaci za faktury za czynsz dzierżawny przelewem w terminie 30 dni od daty ich otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę na fakturze. W przypadku faktur dotyczących dostaw testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych płatność będzie realizowana na rachunek wskazany przez Wykonawcę, po dostarczeniu Zamawiającemu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego potwierdzającego dostawę testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych pod zamówioną liczbę donacji oraz faktury VAT, w terminie 30 dni od daty doręczenia ww. dokumentów do Zamawiającego, przy czym faktura winna być przekazana Zamawiającemu wraz z Protokołem Zdawczo-Odbiorczym lub następnego dnia po dostawie.

3.7. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego w banku dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 4

obowiązki wykonawcy

4.1. Wykonawca zapewni sprawność aparatury (analizatory i dodatkowe wyposażenie) przez okres trwania umowy

4.2. Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe wszystkich oferowanych urządzeń (robocizna, koszt wymienianych części/podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie trwania umowy w siedzibie Zamawiającego w przypadku awarii i uszkodzeń powstałych nie z winy Zamawiającego.

4.3. Czas reakcji serwisu na poważną tj. niemożliwą do usunięcia poprzez wskazówki przekazywane drogą elektroniczną lub telefoniczną awarię urządzeń wynosi max 24 godziny (od poniedziałku do soboty) i jest rozumiany jako czas, który upływa od momentu przyjęcia telefonicznego zgłoszenia do momentu przyjazdu uprawnionego serwisanta do siedziby Zamawiającego, przy czym usunięcie awarii nie może przekraczać 48 godzin.

Możliwość zgłaszania awarii od pon. do pt. , w godzinach 7⁰⁰-20⁰⁰, soboty 7⁰⁰-14⁰⁰ W przypadku awarii drukarki zapewnienie na czas naprawy drukarki zastępczej o minimum takiej samej wydajności

Nazwa, adres i telefon do autoryzowanego serwisu

.....
4.4. W przypadku jednoczesnej awarii dwóch analizatorów Wykonawca poniesie koszty badań 3 parametrów: HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab wykonanych w innym laboratorium RCKiK. (również transport)

4.5. Wykonawca zapewni podczas trwania umowy rewalidacje i przeglądy serwisowe w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury lub, jeśli nie są określone, w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),

4.6. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do Zamawiającego aparatury (data i godzina uzgodniona z Zamawiającym), ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego asortymentu dostarczonego w ostatniej dostawie.

§ 5

odstąpienie od umowy

5.1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do odstąpienia od umowy z ważnych powodów, a w szczególności:

a) gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, a w szczególności, gdy w trakcie realizacji umowy Zamawiający stwierdzi złą realizację umowy.

b) zostanie ogłoszona likwidacja firmy Wykonawcy

c) w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.

5.2. Wykonawcy przysługuje prawo do odstąpienia od umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami.

§ 6

kary umowne

6.1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 10% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 3.1b, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, o których mowa w § 5 w pkt. 1 a

b) w wysokości 10% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 3.1b, gdy Wykonawca odstąpi od umowy, z powodu okoliczności innych niż te, o których w § 5 w pkt. 5.2

c) w wysokości 0,2% wartości brutto danej dostawy w części niedostarczonej/niewymienionej przez Wykonawcę w umówionym terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki

d) w wysokości 200 PLN brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w podpisaniu protokołu odbioru (**§2 pkt 2.1.j**)

d) w wysokości 200 PLN brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usuwaniu zgłoszonej awarii.

6.2. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.

6.3. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

6.4. Naliczone kary umowne będą płatne w terminie 7 dni od pisemnego wezwania Wykonawcy na wskazany rachunek bankowy Zamawiającego.

6.5. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne.

§ 7

zmiany do umowy

7.1. 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 oprócz ppkt d 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 ceny brutto o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT

b) zmiany terminu obowiązywania umowy - Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy tj – wydłużenie czasu trwania dzierżawy aparatury za zgodą Wykonawcy w sytuacji niewykonania 100 000 donacji przed upływem pierwotnego terminu obowiązywania umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 3 miesiące, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie)

c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego testu– zmiana ta może być związana z ulepszeniem testu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu a produkt będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ.

d) Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia do 20% wielkości zamówienia – zmiana wyłącznie do decyzji Zamawiającego

§ 8

postanowienia końcowe

8.1. Umowa obowiązuje w okresie 13 miesięcy od jej podpisania.

8.1.a Osobami do kontaktów w zakresie realizacji niniejszej umowy są:

a) ze strony Zamawiającego – tel. 71 37 15 886, sprawach finansowo-księgowych – Jacek Blicharski tel. 071 37 15 812,

b) ze strony Wykonawcy –

8.2. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu.

NR SPRAWY 24/P/1-2/2013

8.3. W sprawach nie uregulowanych niniejsza umowa zastosowanie mają przepisy ustawy prawo zamówień publicznych, przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

8.4. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie Sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.

8.5. Umowę sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy

WYKONAWCA :

ZAMAWIAJACY :

UMOWA NR 24/P/1-2/2013- projekt

Podpisana w dniur. we Wrocławiu pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu,

ul. Czerwonego Krzyża 5/9,

50-345 Wrocław

zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia- Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000034677

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, w imieniu, którego działa:

Dyrektor – Ryszard Kozłowski

a:

.....
.....

wpisana do Krajowego Rejestru Sadowego pod nr w Sądzie Rejonowym dla

.....
zwana dalej „Wykonawca”, którego reprezentuje:

.....

Niniejsza umowa została poprzedzona postępowaniem w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” na: „**Dostawa testów do badania znaczników patogenów przenoszonych drogą krwi:**

Zadanie 1: Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności: HBV, HCV i HIV tj. oznaczania następujących parametrów: antygenu HBs (HBs Ag), przeciwciał anti-HCV (HCV Ab) i anti-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

Zadanie2:

Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu Treponema pallidum (TP Ab) oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych wraz z dzierżawą analizatora w okresie 13 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 24/P/1-2/2013

§ 1

przedmiot umowy

1. Przedmiotem zamówienia jest :

Zadanie 2

1.1. Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w 100 000 donacjach w kierunku obecności przeciwciał świadczących o zakażeniu Treponema pallidum (TP Ab oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych) zgodnie z załącznikiem nr 1 (oferta Wykonawcy z dnia.....)

1.3. dzierżawa analizatora w okresie 13 miesięcy. Typ, nazwa producenta, model oraz numer seryjny urządzenia.....

§ 2

warunki i termin dostawy

2.1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach niniejszego zamówienia do:

- a) dostarczenia analizatora wraz z dodatkowym wyposażeniem, dokumentacją i testami wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi do wykonania 500 badań; do wskazanego miejsca w siedzibie a) Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż **do 7 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.
- b) uruchomienia i zainstalowania aparatury, dodatkowego wyposażenia i oprogramowania
- c) uruchomienia automatycznej transmisji danych do systemu komputerowego „Bank Krwi” u Zamawiającego, instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji wraz z oddaniem do użytku analizatora
- d) dostarczenia do akceptacji RCKiK planu poszczególnych etapów kwalifikacji instalacyjnej i walidacji, a następnie dostarczenie protokołów z każdego wykonanego etapu,
- e) przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej i walidacji dostarczonej aparatury w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),
- f) dostosowania urządzeń do odczytywania 16-znakowych kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128,
- g) przeprowadzenia szkolenia personelu w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań w siedzibie Zamawiającego przed rozpoczęciem wykonywania badań.
- h) wydania imiennych certyfikatów przeszkolonym pracownikom Zamawiającego
- i) upoważnienia odpowiednim certyfikatem „trenera” kierownika pracowni do prowadzenia szkoleń dla nowych pracowników.
- j) podpisania protokołu odbioru zawierającego zrealizowania powyższych punktów w terminie do 7 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

2.2. Dostawy będą odbywały się sukcesywnie (średnio raz na kwartał) na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych faksem oraz drogą elektroniczną w terminie **do 5 dni kalendarzowych** od wysłania zamówienia. Wykonawca dokona potwierdzenia przyjęcia zamówienia do realizacji w ciągu 24 godzin, na otrzymanym formularzu zamówienia na nr faksu 71 328 17 13 lub mailem na przetarg@rckik.wroclaw.pl.

2.3. Ilość wszystkich zamawianych testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych winna wystarczyć na przebadanie 100 000 donacji w okresie 13 miesięcy.

2.4. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) liczba lub jakość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca, to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej liczby testów oraz w/w materiałów w ciągu 72 godzin od pisemnego zgłoszenia (dopuszcza się drogę faksową lub elektroniczną) ich braku przez Zamawiającego

2.5. Do pierwszej dostawy Karty Charakterystyki i ulotki w polskiej wersji językowej, a w przypadku nowej wersji ulotki dołączy nową ulotkę w polskiej wersji językowej.

2.6. Do każdej dostawy serii testów dostarczy świadectwo jakości/ certyfikat zwolnienia serii wydany przez uprawniony organ. Certyfikat/świadectwo powinien zawierać numer serii lub partii, datę produkcji i datę ważności.

§ 3

wynagrodzenie i warunki płatności

3.1. Wynagrodzenie Wykonawcy ustala się w wysokości:

a) całkowita wartość przedmiotu zamówienia:
netto: PLN

(słownie:)

b) całkowita wartość przedmiotu zamówienia:
brutto: PLN

(słownie: w tym podatek VAT w wysokości

c) **Cena badania jednej donacji wynosi PLN brutto. (..... PLN netto)**

3.2. Cena podana w ofercie musi być skalkulowana na bazie DDP (wg Incoterm's 2 000) w sposób jednoznaczny, obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu umowy, obliczona na podstawie wyliczonych kosztów wykonania badania dla jednej donacji pomnożonych przez 100 000 donacji.

3.3. Koszt wykonania badania dla 1 donacji musi uwzględniać konieczność wykonania niezbędnych kalibracji, kontroli i walidacji, zużycia wszystkich niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych, a także konieczność wykonania badań powtórkowych w przypadku uzyskania wyników reaktywnych w pierwszym badaniu, czyli koszt wykonania badania dla 1 donacji musi uwzględniać w szczególności koszty m.in.:

a/ wartość przedmiotu umowy,

b/koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ koszty załadunku i rozładunku w pomieszczeniu wskazanym przez Zamawiającego

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)

g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatek VAT.

3.4. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane kwartalnie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę

3.5. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dostaw testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych będą faktury wystawiane w terminie 7 dni po każdorazowej dostawie testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych.

3.6. Zamawiający zapłaci za faktury za czynsz dzierżawny przelewem w terminie 30 dni od daty ich otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę na fakturze. W przypadku faktur dotyczących dostaw testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych płatność będzie realizowana na rachunek wskazany przez Wykonawcę, po dostarczeniu Zamawiającemu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego potwierdzającego dostawę testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych pod zamówioną liczbę donacji oraz faktury VAT, w terminie 30 dni od daty doręczenia ww. dokumentów do Zamawiającego, przy czym faktura winna być przekazana Zamawiającemu wraz z Protokołem Zdawczo-Odbiorczym lub następnego dnia po dostawie.

3.7. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego w banku dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 4

obowiązki wykonawcy

4.1. Wykonawca zapewni sprawność aparatury (analizator i dodatkowe wyposażenie) przez okres trwania umowy

4.2. Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe wszystkich oferowanych urządzeń (robocizna, koszt wymienianych części/podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie trwania umowy w siedzibie Zamawiającego w przypadku awarii i uszkodzeń powstałych nie z winy Zamawiającego.

4.3. Czas reakcji serwisu na poważną tj. niemożliwą do usunięcia poprzez wskazówki przekazywane drogą elektroniczną lub telefoniczną awarię urządzeń wynosi max 24 godziny (od poniedziałku do soboty) i jest rozumiany jako czas, który upływa od momentu przyjęcia telefonicznego zgłoszenia do momentu przyjazdu uprawnionego serwisanta do siedziby Zamawiającego, przy czym usunięcie awarii nie może przekraczać 24 godziny

Możliwość zgłaszania awarii od pon. do pt. , w godzinach 7⁰⁰-20⁰⁰, soboty 7⁰⁰-14⁰⁰ W przypadku awarii drukarki zapewnienie na czas naprawy drukarki zastępczej o minimum takiej samej wydajności.

Nazwa, adres i telefon do autoryzowanego serwisu

.....
4.4. W przypadku wystąpienia poważnej awarii niemożliwej do usunięcia w siedzibie Zamawiającego w terminie do 48 godzin od jej zgłoszenia, Wykonawca będzie zobowiązany do pokrycia wszelkich kosztów wykonania badań (w tym transportu) niezbędnych do przebadania bieżących donacji w innej placówce RCKiK.

4.5. Wykonawca zapewni podczas trwania umowy rewalidację i przeglądy serwisowe w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury lub, jeśli nie są określone, w terminach wyznaczonych przez RCKiK zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),

4.6. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do Zamawiającego aparatury (data i godzina uzgodniona z Zamawiającym), ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego asortymentu dostarczonego w ostatniej dostawie.

§ 5

odstąpienie od umowy

5.1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do odstąpienia od umowy z ważnych powodów, a w szczególności:

- a) gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, a w szczególności, gdy w trakcie realizacji umowy Zamawiający stwierdzi złą realizację umowy.
- b) zostanie ogłoszona likwidacja firmy Wykonawcy
- c) w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.

5.2. Wykonawcy przysługuje prawo do odstąpienia od umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami.

§ 6

kary umowne

6.1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

- a) w wysokości 10% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 3.1b, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, o których mowa w § 5 w pkt. 1 a
- b) w wysokości 10% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 3.1b, gdy Wykonawca odstąpi od umowy, z powodu okoliczności innych niż te, o których w § 5 w pkt. 5.2
- c) w wysokości 0,2% wartości brutto danej dostawy w części niedostarczonej/niewymienionej przez Wykonawcę w umówionym terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki
- d) w wysokości 200 PLN brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w podpisaniu protokołu odbioru (**§2 pkt 2.1.j**)
- d) w wysokości 200 PLN brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usuwaniu zgłoszonej awarii.

6.2. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.

6.3. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

6.4. Naliczone kary umowne będą płatne w terminie 7 dni od pisemnego wezwania Wykonawcy na wskazany rachunek bankowy Zamawiającego.

6.5. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne.

§ 7

zmiany do umowy

7.1. 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 (oprócz ppkt d) 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 ceny brutto o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT
- b) zmiany terminu obowiązywania umowy - Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy tj – wydłużenie czasu trwania dzierżawy aparatury za zgodą Wykonawcy w sytuacji niewykonania 100 000 donacji przed upływem pierwotnego terminu obowiązywania umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 3 miesiące, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie)
- c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego testu– zmiana ta może być związana z ulepszeniem testu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu a produkt będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ.
- d) Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia do 20% wielkości zamówienia – zmiana wyłącznie do decyzji Zamawiającego

§ 8

postanowienia końcowe

8.1. Umowa obowiązuje w okresie 13 miesięcy od jej podpisania.

NR SPRAWY 24/P/1-2/2013

8.1.a Osobami do kontaktów w zakresie realizacji niniejszej umowy są:

a) ze strony Zamawiającego – tel. 71 37 15 886, sprawach finansowo-księgowych – Jacek Blicharski tel. 071 37 15 812,

b) ze strony Wykonawcy –

8.2. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu.

8.3. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy prawo zamówień publicznych, przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

8.4. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie Sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.

8.5. Umowę sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy

WYKONAWCA :

ZAMAWIAJACY :

AKCEPTOWANY WZÓR TREŚCI GWARANCJI WADIALNEJ

Podejmujemy się bezwarunkowo i nieodwołalnie wypłacenia Zamawiającemu kwoty do wysokości określonej powyżej po otrzymaniu pierwszego pisemnego żądania, bez konieczności jego uzasadniania, o ile Zamawiający stwierdzi w swoim żądaniu, że kwota roszczenia jest mu należna w związku z zaistnieniem, co najmniej jednego z warunków zatrzymania wadium, określonego w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Niniejsza gwarancja jest ważna od dnia jej wystawienia do dnia xx-xx-xxxx r. włącznie (okres ważności gwarancji). Wszelkie roszczenia odnośnie niniejszej Gwarancji Gwarant powinien otrzymać w okresie ważności gwarancji.