

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

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa we Wrocławiu
ul. Czerwonego Krzyża 5/9**

zwane dalej „Zamawiającym” zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 135 000 EURO, pn.: „**Dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu**”, 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 2013 r., poz. 907, ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” oraz w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy – kodeks cywilny.

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **04/P/2016**

Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.

Informacje na temat przetargu znajdują się na stronie www.rckik.wroclaw.pl/

Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert częściowych.

Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest: **dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu.**

2. Przedmiot zamówienia wg CPV – **33141613-0 (pojemniki na krew),**

3. **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:**

3.1. **Wymagania dotyczące warunków otoczenia:**

3.1.1. **Warunki otoczenia:**

3.1.2. **Zestawy:**

- w/w zestawy muszą być kompatybilne z urządzeniami do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu MIRASOL firmy Terumo BCT – 2 szt. o numerach fabrycznych: 1M00281; 1M00282. W/w urządzenia są własnością RCKIK we Wrocławiu na podst. umowy nr NCK-F/UM/PPZ/25/2010 z dn. 20-04-2010 r. dot. realizacji programu polityki zdrowotnej pn.: „*Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*”

3.2. **Wymagania:**

Tabela nr 1

| Lp. | Charakterystyka |
|------------|---|
| 1. | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego (FFP) otrzymywanym z krwi pełnej muszą być jałowe, apirogenne |
| 2. | Zestawy muszą zapewnić redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w jednostce osocza z krwi pełnej o objętości od 230 ml do 310 ml |
| 3. | Zestawy muszą zapewnić skuteczność redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych do poziomu bezpiecznego |

| | |
|-----|---|
| 4. | Zestawy muszą umożliwiać redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu przed jego szokowym zamrażaniem |
| 5. | Pojemnik do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum -60°C , bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25°C (do -90°C) oraz rozmrażania w temperaturze $+37^{\circ}\text{C}$ z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika. |
| 6. | Zestawy muszą gwarantować utrzymanie przez FFP odpowiednich wartości parametrów kontroli jakości – stężenie białka całkowitego – powyżej 50 g/l, średnią aktywność czynnika VIII – nie mniej niż 70 IU w 100 ml, fibrynogen - średnio $\geq 60\%$ wartości dla jednostki osocza świeżo pobranego |
| 7. | Średnica drenów zestawów równa średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, co umożliwia sterylne łączenie drenów |
| 8. | Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów |
| 9. | Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny i umożliwiać wizualną ocenę składnika znajdującego się w pojemniku |
| 10. | Na pojemniku do przechowywania osocza musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT. |
| 11. | Etykieta macierzysta pojemnika na FFP po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych musi zawierać następujące dane: 1) numer referencyjny w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego 2) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego 3) datę ważności w postaci cyfrowej i kodu kreskowego |
| 12. | Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia |
| 13. | Termin ważności - minimum 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności. |
| 14. | Zestawy muszą być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz posiadać deklarację zgodności CE |
| 15. | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. W jednym opakowaniu kartonowym powinny się znajdować zestawy jednej serii. |
| 16. | Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz nr serii i data ważności |
| 17. | Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim |
| 18. | Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości |
| 19. | W przypadku otrzymania składnika krwi o parametrach kontroli jakości poza normą na skutek wadliwego zestawu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych lub nieodpowiednio przeprowadzonej sterylizacji (niejałowość, przerwanie ciągłości układu zamkniętego itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa |
| 20. | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej muszą być kompatybilne z aparaturą do naświetlania MIRASOL firmy Terumo BCT – 2 szt. o nr-ach fabr. :1M00281 ; 1M00282, która jest własnością RCKIK we Wrocławiu na podst. umowy nr NCK-F/UM/PPZ/25/2010 z dn. 20-04-2010 r. dot. realizacji programu polityki |

| |
|--|
| zdrowotnej pn.: „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” |
|--|

Stosowane skróty:

- FFP – osocze świeżo mrożone.

3.3. Dokumentacja:

- instrukcja obsługi zestawów w polskiej wersji językowej
- do każdej dostawy Wykonawca załączy **certyfiakat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli** jakości dla dostarczonej serii zestawów.

3.4 Gwarancja:

- termin gwarancji dla zestawów – min 6 miesięcy, zgodny z terminem ważności liczony od daty dostawy.

4. Warunki płatności, termin i miejsce realizacji:

4.1. Warunki płatności:

- a) za każdorazową dostawę zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, wykonaną zgodnie z umową, wynoszą 30 dni od daty dostarczenia faktury VAT,
- b) płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy. Zamawiający wymaga, aby na każdej fakturze był zamieszczony nr umowy, której dotyczy płatność.

4.2. Terminy dostaw:

4.2.1. dostawy:

4.2.1.1.- zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol realizowane będą sukcesywnie średnio jeden raz na miesiąc, wg składanych za pośrednictwem faksu stałych zamówień Zamawiającego, w ciągu 14 dni od daty złożenia zamówienia, transportem Wykonawcy i na jego koszt;

4.2.1.2 W wyjątkowych sytuacjach gwarantowany termin dostawy na cito – **do 5 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu;

4.2.1.3. Jeżeli Wykonawca zaoferuje w ofercie w przedmiotowym postępowaniu „termin dostawy na cito” **maksymalne do 3 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu, to dostanie dodatkowo 1 pkt za kryterium „termin dostawy na cito ” – **patrz rozdz. X SIWZ - kryteria oceny ofert oraz patrz załącznik ofertowy nr 4.do SIWZ – pkt 6 .**

4.3. Miejscem wykonania zamówienia jest: siedziba RCKiK we Wrocławiu przy ul. Czerwonego Krzyża 5/9.

Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczyć przedmiot zamówienia, tj.:

- **wszystkie zestawy będące przedmiotem zamówienia dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii i będą dostarczone do wskazanego pomieszczenia magazynowego mieszczącego się w siedzibie RCKiK we Wrocławiu, od poniedziałku do piątku w godz. 7:00 – 13:00.**

II. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

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 P.z.p. oraz spełniają warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p.**

2. Opis sposobu dokonywania oceny warunków w postępowaniu:

Zamawiający stwierdzi, iż Wykonawca spełnił warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p., 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 P.z.p. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 1 P.z.p. – zał. nr 1.

2) Posiadania wiedzy i doświadczenia.

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w w art. 22 ust. 1 pkt 2 P.z.p. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 2 P.z.p. – zał. nr 1.

3) Dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.

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

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

4) Sytuacji ekonomicznej i finansowej.

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w w art. 22 ust. 1 pkt 4 P.z.p. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 4 P.z.p. – zał. nr 1.

3. Ocena spełniania w/w 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 w/w warunki Wykonawca spełnił.

4. Wykonawca, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, zobowiązany jest wykazać nie później niż na dzień składania ofert, spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p. oraz brak podstaw do wykluczenia z powodu niespełnienia warunków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy P.z.p. (art. 26 ust. 2a i ust 3 ustawy P.z.p.).

5. Zamawiający wyklucza z postępowania o udzielenie zamówienia wykonawcę, który w okresie 3 lat przed wszczęciem postępowania, w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, w szczególności, gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych.

5.1. Zamawiający nie wyklucza z postępowania o udzielenie zamówienia wykonawcy, który udowodni, że podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, które mają zapobiec zawinionemu i poważnemu naruszeniu obowiązków zawodowych w przyszłości oraz naprawił szkody powstałe w wyniku naruszenia obowiązków zawodowych lub zobowiązał się do ich naprawienia.

III. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ WYKAZANIA BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

1. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków zawartych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 1.)
2. Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24, ust. 1 ustawy P.z.p. (załącznik nr 3.)
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania

braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

4. Wykonawca wraz z ofertą składa listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. Nr 50, poz. 331, z późn. zm.), o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, ustawy PZP (Dz. U. – t. jedn. z 2013 r., poz.907, ze zm.) albo informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej
5. Potwierdzenie wniesienia wadium. (jeżeli wadium jest wniesione w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub w poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy dołączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o wybranej formie dokumentu wadialnego, który zostanie złożony w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego tj. w pokoju nr S.3.07 A **do dnia 11.03.2016 r. do godz. 10:00**).
6. **W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dokumentów wymienionych w pkt A) 1-2, które mają być przedstawione tylko w formie oryginału).**

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

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

2. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów zgodnie z ust. 2b, odpowiada solidarnie z wykonawcą za szkodę zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.

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

4. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1, wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, iż proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

5. 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. 3 i w pkt 5 powyżej, kopie dokumentów dotyczących tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem przez te podmioty.

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

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

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

pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3. **Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie** – dokumenty wymienione w rozdz. III pkt A)3 i A4)SIWZ.

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

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

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

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

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w pkt A)3 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.

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 (tj. Dz. U. z 2015 r., poz. 876, z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

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

albo

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

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

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

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych;

4. Oryginalny prospekt producenta dotyczący przedmiotu zamówienia, tj. zestawów będących przedmiotem zamówienia.

5. Pozytywna opinia wydana przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie odnośnie możliwości stosowania zaoferowanych **zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol** w krwiodawstwie. Opinia wymagana jest dla w/w zestawów które nie były dotąd stosowane w rutynowej pracy w polskiej służbie krwi*.

**W przypadku, gdy zaoferowane zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol były już stosowane w rutynowej pracy w polskiej służbie krwi, Wykonawca składa oświadczenie ze wskazaniem Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce, w którym zaoferowane zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol były/są stosowane w rutynowej pracy lub oświadczenia danego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce, że stosuje/stosowało zaoferowane zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol w rutynowej pracy.*

F) Pozostałe dokumenty

1. Do oferty Wykonawca załączy oświadczenie na podstawie art. 36b ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 2.).
2. W przypadku, gdy oferta podpisana jest przez pełnomocnika, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie dokumentów dołączonych do oferty. Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę.
3. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 4.)
4. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 5.)

G) Pozostałe informacje

1. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust.1 ustawy P.z.p., lub którzy nie złożyli pełnomocnictw, albo którzy złożyli wymagane przez Zamawiającego oświadczenia i dokumenty, o których mowa w art. 25 ust.1 zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa, do ich złożenia w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania (art. 26 ust. 3 ustawy P.z. p).

2. Oświadczenia lub dokumenty, o których mowa w pkt 1 powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

3. Zamawiający wezwie Wykonawców do złożenia (w wyznaczonym terminie) wyjaśnień dotyczących oświadczeń i dokumentów , o których mowa w art. 25 ust.1 ustawy P.z.p. (art. 26 ust. 4 ustawy P.z.p.).

W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dokumentów wymienionych w pkt A) 1-2, oraz pkt F) 3-4 które mają być przedstawione tylko w formie oryginału; oraz dokumentu F)2 – którego kopia ma być poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę).

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz 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 UPRAWNIONYCH 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**. W wyjątkowych sytuacjach za zgodą Zamawiającego dopuszcza się formę elektroniczną.
4. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **04/P/2016**.
- 4.1. Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.
5. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż:
 - a) na 2 dni przed upływem terminu składania ofert - jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza **niż 135 000 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 lub dotyczy udzielonych 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 wyjaśnienia wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz umieści je na stronie internetowej.
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 Preparatyki Krwi – *mgr Wioletta Gahuszka* – faks: 71 / 328 17 13,
 - b) w sprawach formalnych:
 - Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia – *Magdalena Puchała* - faks: 71/328 17 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 przesyłać 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
 - 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,
 - 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 zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu.”- nr sprawy 04/P/2016.
dostarczyć do 11-03-2016 r. do godz. 10:00 / termin składania ofert
nie otwierać przed 11-03-2016 r. godz. 11:00 / termin otwarcia ofert
 - 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,
 - wszystkie strony oferty winny być podpisane lub parafowane przez Wykonawcę,

- wymaga się, aby wszelkie poprawki były dokonane w sposób czytelny i dodatkowo opatrzone datą dokonania poprawki oraz parafą osoby podpisującej ofertę,
- wymaga się, by oferta cenowa była wyrażona w PLN.
- treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.

3. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres **30 dni**.

4. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

VI. WADIUM

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: **4.800,00 PLN**

(słownie: *cztery tysiące osiemset i 00 / 100 PLN*).

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

- a) pieniądzu
- b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym
- c) gwarancjach bankowych
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia

9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Wadium w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:

Bank Gospodarstwa Krajowego – Oddział we Wrocławiu, konto nr: 45 1130 1033 0018 8001 5520 0002

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.3.07A. **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 pieczętą 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 **11-03-2016 r. do godz. 10.00.**

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

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

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

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

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

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

11. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w art. 25 ust. 1, pełnomocnictw, listy podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, lub informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej, lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co powodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej.

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

- a) odmówi podpisania umowy na warunkach określonych ofercie,
- b) zawarcie umowy stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

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

Dokumenty wadialne zawierające warunek: przekazania żądania wypłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, który miałby potwierdzić, że podpisy złożone na żądaniu wypłaty należą do osób uprawnionych do zaciągania zobowiązań majątkowych w imieniu Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji - nie będą akceptowane przez Zamawiającego.

VII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie - sekretariacie Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 **do dnia 11-03-2016 r. do godz. 10:00** 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. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie oraz zwraca ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.

VIII. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **11-03-2016 r. o godz. 11:00** w siedzibie Zamawiającego. **Przed rozpoczęciem otwarcia ofert prosimy o zarejestrowanie przybycia przedstawiciela firmy do RCKiK we Wrocławiu w sekretariacie p. S.307A.**
2. Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. W przypadku nieobecności Wykonawcy przy otwieraniu ofert, Zamawiający prześle mu informację z otwarcia ofert, na pisemny wniosek.
3. Podczas otwarcia ofert podaje się nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

IX. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY.

1. Cena oferty będzie obejmować między innymi :
 - 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 oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
 - f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)
 - g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
 - h/ podatek VAT.
2. 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 9 maja 2014, o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. j. t. z 2014 r., poz.915 - art. 3 ust.1i ust.2) oraz ustawy z dnia 7 lipca 1994 o denominacji złotego (D.U. z 2014 r, poz.915 - art. 1 ust.2). Sposób zaokrąglenia został określony w art. 106 e, ust. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004 r., o podatku od towarów i usług (Dz. U. j.t. - z 2011 r., nr 177, poz. 1054 ze zm.)
3. 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.

X. KRYTERIA OCENY OFERT.

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

| L.p. | Kryteria | Ranga (znaczenie) kryterium |
|------|---|-----------------------------|
| 1. | Oferowana cena - OC | 99% |
| 2. | Termin Dostawy Na Cito przedmiotu zamówienia, t.j. w wyjątkowych sytuacjach dostawa na Cito – w czasie maksymalne do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu - TDNC | 1% |
| | OGÓLEM: | 100% |

2. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

2.1. Kryterium z poz. 1 – oferowana cena:

$$\text{Oferowana Cena} = \frac{\text{Najniższa oferowana cena brutto}}{\text{Cena badanej oferty brutto}} \times 99\% \times 100 \text{ pkt}$$

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 99% maksymalnie 99 pkt. Maksymalną ilość punktów za kryterium 2.1. Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

2.2. Kryterium z poz.2 - termin dostawy na cito zestawów:

2.2.1. Przez „termin dostawy na cito ” Zamawiający rozumie, w wyjątkowych sytuacjach dostawy przedmiotu zamówienia w czasie maksymalnie do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu, zadeklarowanym w ofercie Wykonawcy – patrz załącznik ofertowy nr 4. do SIWZ – pkt 6.

Za kryterium „termin dostawy na cito” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 1% 1 pkt za spełnienie przez Wykonawcę wyżej opisanego warunku, t. j. zaoferowania w złożonej ofercie do przedmiotowego postępowania terminu dostawy na cito wynoszącego maksymalnie do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu.

Przyznanie 1 pkt za kryterium „termin dostawy na cito ” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz załącznik ofertowy nr 4.. do SIWZ – pkt 6.

2.2.2. W przypadku braku wpisu lub zadeklarowanie przez Wykonawcę w w/w oświadczeniu terminu dostawy na cito w czasie wynoszącym więcej niż 3 dni robocze, spowoduje przyznanie za kryterium „termin dostawy na cito” 0 pkt. Podanie w w/w oświadczeniu większej liczby dni niż 5 dni roboczych jako termin dostawy na cito spowoduje odrzucenie oferty – patrz załącznik ofertowy nr 4. do SIWZ – pkt 6. – 6.1.

2.3. Ocenę końcową oferty stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, tj. 2.1. oraz 2.2. , czyli wartość punktowa kryterium „oferowana cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie - 2.1. + wartość punktowa kryterium - „Termin dostawy na cito” - 2. 2.

2.3.1. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Ocena Końcowa (OK) wyliczona będzie wg poniższego wzoru:

$$OK = OC + TDNC$$

gdzie:

OC - ilość punktów uzyskana w kryterium „oferowana cena”

TDNC – ilość punktów uzyskana w kryterium „termin dostawy na cito”

2.3.2. Za ofertę najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę z największą ilością punktów.

XI. ROZLICZENIA FINANSOWE

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy:
 - za każdorazową dostawę **zestawów będących przedmiotem zamówienia** wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od daty dostawy i wystawienia faktury VAT.
3. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.

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 tajemnice przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **jeśli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (art. 8 ust.3 ustawy P.z.p.).**

1.1. *Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ((Dz. U. – j.t. 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. jeśli Wykonawca składając ofertę, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że **nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.***

2. Stosowne zastrzeżenie wraz z wykazaniem w trybie art. 8 ust. 3 ustawy P. z. p., że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca winien złożyć w ofercie złożonej w przedmiotowym postępowaniu, nie później niż w terminie składania ofert. W przeciwnym razie brak takiego wykazania w trybie j. w. spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość danej oferty jako jawną z całymi konsekwencjami tego działania. W razie wniosku o udostępnienie taka oferta będzie w całości 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. (art. 86 ust.4 ustawy P.z.p.).

5. Dopuszczalne jest **po upływie terminu składania ofert** złożenie wyjaśnień na podst. nsp. artykułów ustawy P.z.p., t. j.: **24b; 26 ust.4; 87 ust.1 i art. 90 ust.1. przez Wykonawcę zastrzeżonych jako „tajemnica przedsiębiorstwa” wraz z wykazaniem, iż** zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

6. Brak wykazania, że informacje zawarte w dokumentach lub oświadczeniach określonych w pkt 5 powyżej stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość powyższych dokumentów/oświadczeń w całości za jawną z całymimi konsekwencjami tego działania.

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 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia

3. Odwołanie dotyczące treści ogłoszenia, a także dotyczące postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych i zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej.

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy do postępowania odwoławczego nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. KIO uwzględnia opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że Wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddala opozycję.

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

10. 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.

11. 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(firmę), albo imię i nazwisko, siedzibę albo adres zamieszkania i adres wykonawcy, którego ofertę wybrano, uzasadnienie jej wyboru oraz nazwy (firmy), albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączna 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.
 - Zamawiający informację o wyborze najkorzystniejszej oferty zamieszcza na stronie internetowej oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.
4. Termin na podpisanie umowy nie może być krótszy niż 5 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty faksem albo 10 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób, **z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 pkt 1a ustawy** t.j., gdy Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem 5 lub odpowiednio 10 dni, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia została złożona tylko jedna oferta, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.
5. 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.
6. W przypadku, gdy zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

XV. 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 wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:
 - a) zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT z zachowaniem wartości brutto umowy;
 - b) zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy, tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy,
 - c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego zestawu - zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie w par. 3 ust. 1 pkt. 1.1, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
 - d) zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii, z akcją promocyjną stała lub czasową Wykonawcy powiązaną z obniżeniem ceny;
 - e) zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;
3. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

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

Zatwierdził:

Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
Krzysztof Dworak

Wrocław, dn. 02-03-2016r.

.....
/Data/

.....
/Podpis Dyrektora/

Załączniki:

1. Oświadczenie z art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p. – załącznik nr 1 do SIWZ.
2. Oświadczenie z art. 36 b ustawy P.z.p. – załącznik nr 2 do SIWZ.
3. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia -załącznik nr 3 do SIWZ.
4. Formularz oferty - załącznik nr 4 do SIWZ.
5. Projekt umowy- załącznik nr 5 do SIWZ.
6. Wzór gwarancji wadialnej – załącznik nr 6 do SIWZ.

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

Nr sprawy 04/P/2016

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

1. posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;
2. posiadania wiedzy i doświadczenia;
3. dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
4. sytuacji ekonomicznej i finansowej.

Data.....

PODPIS WYKONAWCY

.....

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
z art. 36b ustawy P.z.p.
(t. jedn. - Dz. U. z 2013 r. poz. 907, ze zm.)

- NR SPRAWY 04/P/2016

Oświadczamy, że część zamówienia, a mianowicie
....., powierzymy
podwykonawcom / Oświadczamy, że żadną z części zamówienia nie powierzymy podwykonawcom¹₂.

1-(niepotrzebne skreślić)!!!

2-wypełnić, jeżeli dotyczy:

Powierzone zadania.....

PODPIS WYKONAWCY

Data.....

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA
Z ART. 24, UST. 1 USTAWY P.Z.P.
(t. jedn. - Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.)

- NR SPRAWY 04/P/2016

Oświadczam o braku podstaw do wykluczenia na podst. art. 24 ust. 1 ustawy P.z.p.

PODPIS WYKONAWCY

Data.....

.....

/ P I E C Z Ę Ć W Y K O N A W C Y /

OFERTA

Nawiązując do zaproszenia do wzięcia udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 135.000 Euro pn.: „**Dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu**”, zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ nr 04/P/2016.

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa:

.....

.....

2.Adres przedsiębiorstwa:

.....

.....

.....

3.Numer telefonu:

4.Numer faksu:

5.Numer konta bankowego:

.....

6. NIP.....

7. REGON.....

8. adres e-mail.....

9. strona internetowa.....

1. Składamy ofertę na wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nr 04/P/2016 na: **dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu**, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ nr 04/P/2016.

2. Zestawienie cenowo-asortymentowe:

| <i>L.P.</i> | <i>Nazwa stosowana przez producenta</i> | <i>Ilość (szt.)</i> | <i>Cena jedn. netto (PLN) za 1 szt. zestawu</i> | <i>Wartość netto (PLN)</i> | <i>Stawka VAT (%) Kwota</i> | <i>Wartość brutto (PLN)</i> |
|-------------|--|---------------------|---|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. | Zestaw jednorazowego użytku do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu <u>Nazwa zestawu wg producenta</u> <u>Nr katalogowy:</u> <u>Producent:</u> | 4.000 | | | | |
| | | | RAZEM – suma poz. 1 | | | |

2.1. Wartość pełnego zamówienia brutto wynosi:

Cyfrowo:.....PLN

Słownie:PLN

3. Płatności:

-za każdorazową dostawę zestawów będących przedmiotem zamówienia wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od daty dostarczenia faktury VAT,

4. Deklarujemy niepodwyższanie zaproponowanych cen netto przez cały okres trwania umowy.

5. Zapewniamy, że oferowane przez nas zestawy będące przedmiotem zamówienia spełniają wszystkie bezwzględne wymagania łącznie., tj. :

| Lp. | Wymagania Zamawiającego: | Spełnia* | Nie spełnia* |
|------------|--|-----------------|---------------------|
| 1. | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego (FFP) otrzymywanym z krwi pełnej muszą być jałowe, apirogenne | | |
| 2. | Zestawy muszą zapewnić redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w jednostce osocza z krwi pełnej o objętości od 230 ml do 310 ml | | |
| 3. | Zestawy muszą zapewnić skuteczność redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych do poziomu bezpiecznego | | |
| 4. | Zestawy muszą umożliwiać redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu przed jego szokowym zamrażaniem | | |
| 5. | Pojemnik do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum -60°C , bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25°C (do -90°C) oraz rozmrażania w temperaturze $+37^{\circ}\text{C}$ z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika. | | |
| 6. | Zestawy muszą gwarantować utrzymanie przez FFP odpowiednich wartości parametrów kontroli jakości – stężenie białka całkowitego – powyżej 50 g/l, średnią aktywność czynnika VIII – nie mniej niż 70 IU w 100 ml, fibrynogen -średnio $\geq 60\%$ wartości dla jednostki osocza świeżo pobranego | | |
| 7. | Średnica drenów zestawów równa średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, co umożliwia sterylne łączenie drenów | | |
| 8. | Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów | | |
| 9. | Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny i umożliwiać wizualną ocenę składnika znajdującego się w pojemniku | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 10. | Na pojemniku do przechowywania osocza musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT. | | |
| 11. | Etykieta macierzysta pojemnika na FFP po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych musi zawierać następujące dane: 1) numer referencyjny w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego 2) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego 3) datę ważności w postaci cyfrowej i kodu kreskowego | | |
| 12. | Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia | | |
| 13. | Termin ważności - minimum 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności. | | |
| 14. | Zestawy muszą być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz posiadać deklarację zgodności CE | | |
| 15. | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. W jednym opakowaniu kartonowym powinny się znajdować zestawy jednej serii. | | |
| 16. | Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz nr serii i data ważności | | |
| 17. | Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim | | |
| 18. | Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości | | |
| 19. | W przypadku otrzymania składnika krwi o parametrach kontroli jakości poza normą na skutek wadliwego zestawu do redukcji biologicznych | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | czynników chorobotwórczych lub nieodpowiednio przeprowadzonej sterylizacji (niejałowość, przerwanie ciągłości układu zamkniętego itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa | | |
| 20. | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej muszą być kompatybilne z aparaturą do naświetlania MIRASOL firmy Terumo BCT – 2 szt. o nr-ach fabr. :1M00281 ; 1M00282, która jest własnością RCKIK we Wrocławiu na podst. umowy nr NCK-F/UM/PPZ/25/2010 z dn. 20-04-2010 r. dot. realizacji programu polityki zdrowotnej pn.: „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” | | |

Stosowane skróty:

- FFP – osocze świeżo mrożone.

** zakreślenie rubryki „Nie spełnia” lub brak zakreślenia znakiem – X spowoduje odrzucenie oferty*

6. Oświadczamy, że zaoferowany przez Nas termin dostawy na cito przedmiotu zamówienia, t. j. w wyjątkowych sytuacjach dostawa na Cito – w czasie maksymalnie do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu wynosi *:

.....**dzień roboczy**/dni robocze****

(proszę wpisać oferowaną liczbę dni roboczych dotyczącą terminu dostawy na cito przedmiotu zamówienia wynoszącą maksymalnie do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu)

** brak wpisu lub zadeklarowanie przez Wykonawcę terminu dostawy na cito w czasie wynoszącym więcej niż 3 dni robocze spowoduje przyznanie za kryterium „termin dostawy na cito” 0 pkt.*

Podanie większej liczby dni niż 5 dni roboczych jako termin dostawy na cito spowoduje odrzucenie oferty.

**** niepotrzebne skreślić**

6.1. W przypadku braku zadeklarowania terminu dostawy na cito w czasie maksymalnie do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu w pkt. 6 powyżej, oświadczamy, że w wyjątkowych sytuacjach dostarczymy przedmiot zamówienia w gwarantowanym terminie dostawy na cito wynoszącym do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu.

7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z SIWZ 04/P/2016 wraz z załącznikami i nie wnosimy do niej żadnych zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

8. 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).....
.....
.....

9. 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.)

10. Oświadczamy, iż korzystając z uprawnienia nadanego treścią art. 8 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dn. 29.01.2014 r. (tekst jednolity - Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.) zastrzegam, że informacje:

(wymienić czego dotyczy)

zawarte są w następujących dokumentach:

na nsp. stronach w ofercie:

stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust.4 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. , o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (j. t. – Dz. U. z 2003 r, nr 153, poz. 1503 ze zm.) i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.

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 30 dni od upływu terminu składania ofert.

13. 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.

14. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 04/P/2016, w zawartej umowie oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

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

.....
.....

16.Ofertę składamy na kolejno ponumerowanych stronach.

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

Załączniki:

UMOWA NR 04/P/2016 - (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 –

a:

.....
.....

wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr w Sądzie Rejonowym dla
.....
zwana dalej „Wykonawcą”, którego reprezentuje:

.....

**§ 1
Wstęp**

Niniejsza umowa została poprzedzona przeprowadzeniem postępowania w trybie przetargu nieograniczonego nr 04/P/2016 zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.), zwanej dalej „Ustawą”.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia wraz z załącznikami Nr 04/P/2016 oraz oferta Wykonawcy (załącznik nr 4.) stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

**§ 2
przedmiot umowy**

1. Przedmiotem umowy jest: **dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej zwanych dalej Zestawami dla systemu Mirasol, w ilości 4000 szt. przez okres 12 miesięcy dla RCKIK we Wrocławiu, zwanych dalej „zestawami”.**
2. Wykonawca zapewnia, że dostarczone zestawy będące przedmiotem umowy spełniają wszystkie bezwzględne wymagania łącznie zawarte w rozdz. I pkt.3 SIWZ nr 04/P/2016.
3. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim.
4. Termin ważności zestawów będących przedmiotem umowy wynosi min. 6 miesięcy od daty dostawy.
5. W/w zestawy muszą być kompatybilne z aparaturą do naświetlania MIRASOL firmy Terumo BCT – 2 szt. o numerach fabrycznych: 1M00281 ; 1M00282, która jest własnością RCKIK we Wrocławiu na podst. umowy nr NCK-F/UM/PPZ/25/2010 z dn. 20-04-2010 r. dot. realizacji programu polityki zdrowotnej pn.: **„Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”.**

§ 3
wynagrodzenie i warunki płatności

1. Wynagrodzenie Wykonawcy za całość przedmiotu umowy wynosi:

1.1. Cena netto za 1szt. zestawu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej dla systemu Mirasol:

Cyfrowo:.....PLN

Słownie:PLN

1.2. Wartość netto zestawów z pkt. 1.1. w ilości 4.000 sztuk:

Cyfrowo:PLN

Słownie:PLN

Podatek VAT %:

Cyfrowo:PLN

Słownie:PLN

1.3. Wartość brutto zestawów z pkt. 1.1. w ilości 4.000 sztuk:

Cyfrowo:PLN

Słownie:PLN

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1. obejmuje w szczególności :

- 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 oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
- f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi),
- g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
- h/ podatek VAT.

3. Wartość umowy netto podana w ust. 1.2. nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.

4. Termin płatności:

- a) za każdorazową dostawę zestawów będących przedmiotem umowy, wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od dostarczenia i wystawienia faktury VAT.

5. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy. Zamawiający wymaga aby na fakturze był zamieszczony nr umowy, której dotyczy płatność.

§ 4
warunki i termin dostawy

1. Dostawy:

1.1.- zestawów będących przedmiotem umowy realizowane będą sukcesywnie średnio jeden raz na miesiąc, wg składanych za pośrednictwem faksu stałych zamówień Zamawiającego, w ciągu 14 dni od daty złożenia zamówienia, transportem zapewnionym przez Wykonawcy i na jego koszt.

1.2. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca zobowiązuje się do wykonania dostawy na Cito – w czasie gwarantowanym do 5 dni roboczych / w czasie maksymalnie do 3 dni roboczych(.....) od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu – patrz załącznik ofertowy nr 4 do SIWZ – pkt 6.

1.3. Wszystkie zestawy dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii i będą dostarczane do wskazanego pomieszczenia magazynowego mieszczącego się w siedzibie RCKiK we Wrocławiu, od poniedziałku do piątku w godz. 7:00 – 13:00.

2. Wykonawca załączy przy każdej dostawie certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii zestawów. Brak wyżej wyniesionego certyfikatu zwolnienia serii spowoduje nieprzyjęcie danej partii do magazynu RCKiK i zwrot na koszt Wykonawcy.

3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia instrukcji obsługi w/w zestawów w języku polskim.

§ 5

gwarancja i serwis

1. Wykonawca gwarantuje, że termin ważności na zestawy będące przedmiotem zamówienia nie może być krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy.

1.1. Termin ważności jest równoznaczny z terminem gwarancji na w/w zestawy.

2. W przypadku otrzymania składnika krwi o parametrach kontroli jakości poza normą na skutek wadliwego zestawu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych lub nieodpowiednio przeprowadzonej sterylizacji (niejałowość, przerwanie ciągłości układu zamkniętego itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi lub kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa.

§ 6

Rozwiązanie i odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu, przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym z ważnych powodów, w szczególności:

a) gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem,

b) zostanie ogłoszona likwidacja firmy Wykonawcy.

2. 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.

3. Jeżeli Zamawiający rozwiąże umowę na podstawie ust. 1 pkt a), to Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie, ani wynagrodzenie za niezrealizowaną część umowy.

4. Wykonawcy przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami. Z tym, że w przypadku zwłoki Zamawiającego w zapłacie za daną dostawę zestawów, Wykonawca zobowiązany jest uprzednio wezwać go na piśmie do zapłaty zaległości w dodatkowym terminie 30 dni.

5. W przypadku, o którym mowa w ust.2. Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 7

kary umowne

W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy:

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 10% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, o których mowa w §6 w ust 1 pkt a).

b) w wysokości 2% wartości brutto nie zrealizowanej dostawy zestawów w terminie określonym w par. 4 ust.1 pkt 1. za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

c) w wysokości 2% wartości brutto nie zrealizowanej dostawy zestawów w zadeklarowanym w ofercie Wykonawcy terminie dostawy na cito zestawów (patrz załącznik ofertowy nr 4 do SIWZ – pkt 6). –za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, albo

d) w wysokości 2 % wartości brutto nie zrealizowanej dostawy zestawów w gwarantowanym terminie dostawy na cito wynoszącym do **5 dni roboczych**– za każdy rozpoczęty dzień zwłoki (- patrz załącznik ofertowy nr 4. do SIWZ – pkt 6.1.,

2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 10% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 w ust 4.
3. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
4. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

§ 8

dopuszczalne zmiany umowy

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:

- a) zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT z zachowaniem wartości brutto umowy;
- b) zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy, tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy,
- c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego zestawu - zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie w par.3 ust. 1 pkt. 1.1, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- d) zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii, z akcją promocyjną stałą lub czasową Wykonawcy powiązaną z obniżeniem ceny ;
- e) zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;

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

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

§9

Postanowienia końcowe

1. Umowa obowiązuje 12 miesięcy od dnia podpisania umowy lub do wyczerpania wartości brutto umowy.
2. Osoby odpowiedzialne w ramach realizacji niniejszej umowy:
 - a) od strony Wykonawcy -
 - b) od strony Zamawiającego: –Kierownik Działu Preparatyki Krwi – *mgr Wioletta Gałuszka* - tel.71 / 3715 846; faks: 71 / 328 17 13;
-sprawy finansowo-księgowo: - Z-ca Głównego Księgowego Kierownik Działu Księgowości *mgr Beata Dojs* - tel.71 / 3715 885; faks: 71 / 328 17 13.
3. Strony zobowiązują się każdorazowo informować o zmianach osób odpowiedzialnych za realizację niniejszej umowy.
4. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony.
5. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy o zamówieniach publicznych, przepisy Kodeksu cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

6.Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.

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

W Y K O N A W C A :

Z A M A W I A J Ą C Y :

.....

.....

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.