

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:401669-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Płyny dożyłne
2017/S 195-401669**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2004/18/WE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe

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

50-345 Wrocław

Polska

Tel.: +48 713715810

E-mail: przetarg@rckik.wroclaw.pl

Faks: +48 713281713

Adresy internetowe:

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

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

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

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

I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności

Zdrowie

I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

Sekcja II: Przedmiot zamówienia

II.1) Opis

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:

Dostawa roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu w okresie do 22.7.2020 r.

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

Dostawy

Kupno

Kod NUTS PL514

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

Ogłoszenie dotyczy zamówienia publicznego

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

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

1. Przedmiotem zamówienia jest: dostawa roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu w okresie do 22.7.2020 r. wg następującego podziału, t. j.:

1.1. Dostawa roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP wyprodukowanych z kożuszków leukocyтарно-пłytkowych o pojemności: a' 250 ml

1.2. Dostawa roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP wyprodukowanych z kożuszków leukocyтарно-пłytkowych oraz do zabiegów separacji płytkowej o pojemności: a' 300 ml

1.3. Dostawa roztworu wzbogacającego do przechowywania KKP do zabiegów separacji płytkowej o pojemności: a'500 ml.

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

33692500

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

II.1.8) **Części**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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

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

Wartość przedmiotowego postępowania o zamówienie publiczne przekracza równowartość kwoty 135 000 EUR. Zakres od podpisania umowy do 22.7.2020 r.

II.2.2) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.3) **Informacje o wznowieniach**

Jest to zamówienie podlegające wznowieniu: nie

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

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

III.1) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Wadium

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:

15 000 PLN (słownie: piętnaście tysięcy i 00 / 100 PLN

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

a) pieniądzu

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

c) gwarancjach bankowych

d) gwarancjach ubezpieczeniowych

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

2.1. 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

2.2. 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 art. 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 16.11.2017 r. do godz. 10.00.

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

6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium w pieniądzu lub nie zabezpieczy oferty akceptowalną formą wadium (wzór załącznik nr 5.) lub który wniesie wadium w sposób nieprawidłowy, zostanie odrzucona na podst. art. 89 ust. 1 pkt 7b ustawy Pz..

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 Pzp.

8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy, jeżeli jego wniesienia żądano.

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 i 3a, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co spowodowało 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) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy (jeżeli dotyczy);
- c) 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 wadium 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.

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy zwanego dalej „Zabezpieczeniem”, na pokrycie roszczeń z tytułu niewykonania lub niewłaściwego wykonania umowy.

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

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy za każdorazową dostawę przedmiotu zamówienia wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od daty dostarczenia faktury VAT do siedziby Zamawiającego.
3. Jako datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
4. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy, Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ / fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą przetargową, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

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

III.1.4) Inne szczególne warunki

III.2) Warunki udziału

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

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

1. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24, ust. 1 oraz art.24 ust.5 pkt 1 ustawy Pzp (załącznik nr 1.do SIWZ). Wykonawca składa aktualne na dzień składania ofert w/w oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia w skrócie zwanego JEDZ i wypełnia następujące Części JEDZA, t. j. : Część II – III, Część VI.
2. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp (JEDZ – Część III, sekcja C i D). W przypadku wskazania przez wykonawcę w/w dokumentu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez wykonawcę w/w dokument.
3. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
4. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
5. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z

opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

6. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;

7. Oświadczenia wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;

8. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12.1.1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2016 r. poz. 716);

9. Oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu – Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art.24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia – załącznik nr 6. do SIWZ.

B) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt A) powyżej, t. j.:

1. w pkt A)3 – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp;

2. w pkt A)4–5 i A)2 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,

b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

3. Dokumenty, o których mowa w pkt. B) 1 pkt 1 i pkt B) 2 lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Dokument, o którym mowa w pkt B)1 pkt 2 lit. a, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.

4. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt B)1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub

gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt B) 3 stosuje się.

5. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

C) Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt A)3, składa:

1. dokument, o którym mowa w pkt B)1, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis w pkt B)3 zdanie pierwsze stosuje się.

2. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

D) Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia:

1. składa także jednolite dokumenty dotyczące tych podmiotów – odrębnie dla każdego z podmiotów, których to dotyczy, w formie JEDZ i wypełnia następujące Części JEDZA, t. j. : Część II – sekcja A i B i Część III, i podpisany przez te podmioty w Części VI.

2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, przedstawia w odniesieniu do tych podmiotów dokumenty i oświadczenia wymienione w pkt A)2 – A)8.

E) 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 Pzp. 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. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie z pkt A) 1, czyli JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oddzielnie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia poszczególnych Wykonawców na podst. art. 24, ust. 1 oraz art.24 ust.5 pkt 1 ustawy Pzp.

4. Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie – dokumenty i oświadczenia wymienione w rozdz. III pkt A)2 – A)9 SIWZ.

5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, kopie dokumentów dotyczące każdego z tych Wykonawców są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę – dotyczy dokumentów wymienionych w pkt A)2-A)5. Oświadczenia wymienione w pkt A) 6-9 składane są w oryginale.

6. Oświadczenia z pkt A)1, czyli JEDZ składane są w oryginale.

F) Dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, w terminie określonym zgodnie z art. 26 ust.1. ustawy Pzp. złożył następujące dokumenty:

1. Dla wyrobów medycznych 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 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 211, ze zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

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

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

2. Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną poświadczający, że dany wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy danego wyrobu medycznego należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli nie dotyczy danego wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega;

4. Ulotka informacyjna/oryginalny prospekt producenta dotyczący przedmiotu zamówienia w polskiej wersji językowej.

5. Instrukcja obsługi dotycząca przedmiotu zamówienia w polskiej wersji językowej.

G) Pozostałe dokumenty

1. W przypadku, gdy oferta lub oświadczenie z pkt A)1 podpisane są 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.

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

3. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 3 do SIWZ)

4. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 4 do SIWZ)

H) Pozostałe informacje:

1. W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem (oprócz oświadczeń wymienionych w pkt A)1; D)1 – jeżeli dotyczy, pkt A) 6 –A)9, oraz pkt G) 2-4 które mają być przedstawione tylko w formie oryginału; oraz dokumentu G) 1 – którego kopia ma być poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę).

1.1. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

1.2. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski.

2. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w pkt A)2 – A)9, i pkt B)1-2, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i

bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazane przez wykonawcę oświadczenia lub dokumenty.

3. W przypadku, o którym mowa w pkt 2. Powyżej, zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez wykonawcę i pobranych samodzielnie przez zamawiającego dokumentów.

4. Oświadczenie wymienione w: pkt A)1; D)1 – jeżeli dotyczy, oraz dokumenty wymienione w pkt G)1- G)2 i G)4 Wykonawca dostarcza wraz z wypełnionym formularzem ofertowym na dzień składania ofert.

4.1. Oświadczenie, o którym mowa w pkt A)9 Wykonawca składa w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej przez Zamawiającego informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp.

4.2. Dokumenty i oświadczenia wymienione w pkt A)2- A)8 oraz w pkt F)1 – F)5 składa Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, w terminie określonym zgodnie z art. 26 ust.1. ustawy Pzp.

III.2.2) **Zdolność ekonomiczna i finansowa**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: 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 oraz art. 24 ust.5 pkt 1 ustawy Pzp.

2. Zamawiający nie określił warunków udziału w postępowaniu.

3. Opis sposobu dokonywania oceny niepodlegania wykluczeniu Wykonawcy w postępowaniu:

3.1. Ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania odbywa się dwuetapowo:

3.1.1. I Etap – Wstępna ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania, dokonana zostanie zgodnie z formułą spełnia – nie spełnia, w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniu wyszczególnionych w rozdz. III. SIWZ w pkt A)1. Z treści w/w oświadczenia musi wynikać jednoznacznie, iż Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.

3.1.2. II Etap – Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, którego wartość jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:
— aktualnych na dzień złożenia oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania wymienionych w rozdz. III SIWZ: w pkt A) 2- A)8.

oraz

— aktualnych na dzień złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, wymienionych w rozdz. III SIWZ: w pkt F)1 – F)5.

4. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia (patrz rozdz. III SIWZ, pkt A) 9) – załącznik nr 6. do SIWZ.

III.2.3) **Kwalifikacje techniczne**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

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 oraz art. 24 ust.5 pkt 1 ustawy P. z. p.

2. Zamawiający nie określił warunków udziału w postępowaniu.

3. Opis sposobu dokonywania oceny niepodlegania wykluczeniu Wykonawcy w postępowaniu:

3.1. Ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania odbywa się dwuetapowo:

3.1.1. I Etap – Wstępna ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania, dokonana zostanie zgodnie z formułą spełnia – nie spełnia, w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniu wyszczególnionych w rozdz. III. SIWZ w pkt A)1. Z treści w/w oświadczenia musi wynikać jednoznacznie, iż Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.

3.1.2. II Etap – Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, którego wartość jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:
— aktualnych na dzień złożenia oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania wymienionych w rozdz. III SIWZ: w pkt A) 2- A)8.

oraz

— aktualnych na dzień złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, wymienionych w rozdz. III SIWZ: w pkt F)1 – F)5.

4. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia (patrz rozdz. III SIWZ, pkt A) 9) – załącznik nr 6. do SIWZ.

III.2.4) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.3) **Specyficzne warunki dotyczące zamówień na usługi**

III.3.1) **Informacje dotyczące określonego zawodu**

III.3.2) **Osoby odpowiedzialne za wykonanie usługi**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Rodzaj procedury**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Otwarta

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

IV.1.3) **Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu**

IV.2) **Kryteria udzielenia zamówienia**

IV.2.1) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Oferta najkorzystniejsza ekonomicznie z uwzględnieniem kryteriów kryteria określone poniżej

1. Oferowana cena. Waga 60

2. Termin Dostawy Na Cito przedmiotu zamówienia. Waga 40

IV.2.2) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna: nie

IV.3) **Informacje administracyjne**

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

10/P/2017

IV.3.2) **Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia**

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

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

16.11.2017 - 10:00

- IV.3.5) **Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom**
- IV.3.6) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**
polski.
- IV.3.7) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)
- IV.3.8) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 16.11.2017 - 11:00
Osoby upoważnione do obecności podczas otwarcia ofert: tak
Dodatkowe informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.2) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- VI.3) **Informacje dodatkowe**
1. Pełna treść projektu umów znajduje się w załączniku nr 4. do SIWZ.
2. 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) zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. umowy tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy w sytuacji niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy;
c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem przedmiotu zamówienia, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego przedmiotu zamówienia i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie w § 3 ust. 1. pkt 1.4.1 – 1.4.3. , a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie potwierdzone stosownymi dokumentami;
d) zmiana terminów przydatności do użytku przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu;
e) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw przedmiotu umowy (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu;
3. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

- a) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,
b) powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
4. Zamawiający jest uprawniony do niewykorzystania do 20 % ilości przedmiotu umowy w okresie trwania umowy, bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego, bez podawania przyczyny.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17a

02-676 Warszawa

Polska

Tel.: +48 224587840

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

Faks: +48 224587800

Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

jw

VI.4.2) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań: Terminy na wniesienie odwołania są określone w art. 182 ustawy Pzp (tekst jednolity – Dz.U. z 2017, poz. 1579).

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

jw

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

6.10.2017