

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

w postępowaniu nr 7/P/2016 o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego

**na dostawę jakościowych testów do diagnostyki przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV
1+2, HBsAg oraz kiły wraz z najmem analizatora z akcesoriami**

I. Nazwa i adres Zamawiającego

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze,
65-046 Zielona Góra, ul. Zyty 21,
REGON: 000291931, NIP: 973-05-89-613,
tel. 068/329 83 60, 068 329 83 67, faks 068/329 83 99,
e-mail: przetargi@rckik.zgora.pl,
www.rckik.zgora.pl.

II. Tryb udzielenia zamówienia

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z póź. zm.) – dalej Pzp.
2. Wartość zamówienia jest większa niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2015 r. w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich (Dz.U. z 2015 r. poz. 2263 z póź. zm.), większa niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 135 000 euro – dla dostaw lub usług.
3. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (Siwz) umieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego www.rckik.zgora.pl od dnia publikacji w Biuletynie Zamówień Publicznych do upływu terminu składania ofert.
4. Zamawiający informuje, że zgodnie z wymogami art. 36 ust. 1 pkt 16 Pzp, postanowienia zawarte w Istotnych postanowieniach umowy (załącznik nr 1 do Siwz) będą wprowadzone do treści umowy zawieranej w sprawie udzielenia zamówienia publicznego objętego postępowaniem.

III. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza i surowicy krwiodawców: 1) przeciwciał anty HCV, 2) przeciwciał anty HIV 1+2, 3) HBsAg (wraz z testem potwierdzenia), 4) kiły (anty-Treponema pallidum) oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych, kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych. Przedmiot zamówienia obejmuje najmem urządzeń niezbędnych do wykonania powyższych badań metodą całkowicie automatyczną, w celu zwolnienia 110 000 donacji wraz z podłączeniem aparatury do systemu komputerowego posiadanego przez Zamawiającego.
2. Termin realizacji zamówienia **36 miesięcy**.

3. Wymagania dotyczące oferowanych urządzeń.

- 3.1 Oferowane urządzenia muszą umożliwić wykonanie badań w każdej donacji 1) wykrywanie przeciwciał anty HCV, 2) przeciwciał anty HIV 1+2, 3) HBsAg oraz 4) przeciwciał antyTreponema Pallidum za pomocą dostarczonych przez Wykonawcę testów.
- 3.2 Wydajność oferowanych urządzeń musi zapewnić wykonanie min. 210 donacji (oznaczenie 4 markerów w każdej) w ciągu 6 godzin łącznie z wykonaniem badań kontroli oraz czynności konserwacyjnych (wraz z backupem).
- 3.3 Oferowane urządzenia muszą zapewnić pełny automatyczny system zapasowy (back-up, który stanowi, co najmniej 100 % systemu podstawowego).
- 3.4 Oferowane urządzenia muszą pracować w trybie w pełni automatycznym na każdym etapie wykonywania badań. Pod pojęciem trybu „w pełni automatycznego” należy rozumieć, wykonywanie badań bez żadnych czynności operatora od momentu wstawienia próbek do chwili wydania wyników przez aparat.
- 3.5 Urządzenia muszą zapewniać możliwość wykonania badania w trybie „cito”.
- 3.6 Rok produkcji oferowanych analizatorów nie może być starszy niż 2014.
- 3.7 Drukarki dołączone do zestawów komputerowych muszą oferować funkcję dwustronnego wydruku. Wszystkie materiały związane z obsługą drukarki w tym tonery, z wyłączeniem papieru do druku zapewni Wykonawca.
- 3.8 Wszystkie zaoferowane urządzenia, w tym system sterowania, muszą być zabezpieczone przed nagłym zanikiem zasilania zasilaczami UPS zapewniającymi podtrzymanie pracy analizatorów w ciągu 30 minut.
- 3.9 Dostarczone urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski oraz deklarację zgodności z CE lub samo świadectwo CE.
- 3.10 W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia, właściwego zamontowania i podłączenia, odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody (wraz z systemem zabezpieczającym przed wyciekami), o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda bezpłatnie dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym oraz naprawom.
- 3.11 W sytuacji, gdy posiadana przez Zamawiającego stacja wody jest wystarczająca do obsługi oferowanych analizatorów dopuszcza się jej wykorzystanie przez Wykonawcę, przy czym Wykonawca zobowiązuje do przejęcia kosztów napraw, przeglądów oraz wymiany części eksploatacyjnych użytkowanej stacji wody.
- 3.12 Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia bezpłatnie wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji i urządzeń służących do ich odprowadzania.
- 3.13 W przypadku konieczności przechowywania oferowanych odczynników lub materiałów kontrolnych, kalibracyjnych lub zużywalnych w temperaturze poniżej +2°C, Wykonawca dostarczy przeznaczone do tego celu urządzenie.

- 3.14 Identyfikacja próbek oznaczonych według kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128.
- 3.15 System musi zapewnić wykonywanie badań materiału pobranego do probówek o pojemności ok. 5 ml i średnicy około 13 mm bez konieczności przenoszenia materiału.
- 3.16 Oferta Wykonawcy musi obejmować oprogramowanie związane z wykonaniem badań, wraz z transmisją danych do programu Zamawiającego.
- 3.16.1 Wykonawca zapewni na swój koszt podłączenie analizatorów oraz transmisję wyników wykonanych badań do systemu komputerowego Zamawiającego. Automatyczna transmisja otrzymanych wyników badań musi rozpocząć się nie później niż w momencie rozpoczęcia rutynowej pracy na analizatorach.
- 3.16.2 Oprogramowanie analizatorów musi zawierać program kontroli jakości z możliwością wydruku wyników w formie wykresu Levey-Jenningsa.
- 3.16.3 Oprogramowanie analizatorów musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu dla danej donacji). Archiwizacja na płytach CD lub DVD musi umożliwiać odczyt wyników badań na innym komputerze w dostępnym oprogramowaniu np. Excel.
- 3.16.4 Wykonawca zapewni bezpłatną aktualizację oprogramowania analizatora przez cały okres eksploatacji analizatorów.
- 3.16.5 Oprogramowanie analizatora umożliwi rejestrację następujących parametrów wykonywanych badań:
- identyfikację analizatora /jednoznaczny kod identyfikacyjny, /
 - identyfikację operatora,
 - numery donacji przebadanych próbek,
 - wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli,
 - wartość S/CO lub równoważna dla każdego rodzaju wykonywanych badań,
 - informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania),
 - numery serii używanych odczynników.

Wyjaśnienie:

Analizator musi zostać podłączony na koszt Wykonawcy do użytkowanego przez Zamawiającego Systemu Informatycznego, zapewniając transmisję wyników wykonywanych badań (rutynowych i kontrolnych), zapis w bazie danych SQL Server 2008 oraz dostęp do nich przy użyciu aktualnie użytkowanego oprogramowania.

Informujemy, że nadzór autorski nad Systemem Informatycznym Zamawiającego sprawuje firma - Systemy Informatyczne CatsSoft Dariusz Kot. W celu określenia kosztów realizacji usługi prosimy o kontakt tel. 607 993 287 lub e-mail: darkot@op.pl z ww. firmą.

- 3.17 Miejsce instalacji urządzeń: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, 65-046 Zielona Góra, ul. Zyty 21, pomieszczenia laboratorium około 25m².

4. Wymagania dotyczące oferowanych testów.

- 4.1 Wykonawca zobowiązuje się, że ilość oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych nie przekroczy potrzebnej dla zwolnienia określonej dla danego odbiorcy ilości donacji. Wymagana ilość zwolnień donacji wynosi 110 000.
 - 4.2 Zamawiający wymaga, aby oferowane test posiadały następującą czułość i swoistość:
 - 4.2.1 test wykrywający przeciwciała anty HCV - czułość i swoistość nie niższa niż 99%,
 - 4.2.2. test wykrywający przeciwciała anty HIV1+2 - czułość i swoistość nie niższa niż 99%,
 - 4.2.3 test wykrywający HBs-Ag wraz z testem potwierdzenia czułość i swoistość nie niższa niż 99%
 - 4.2.4 test wykrywający zakażenie kiłą (anty-Treponema pallidum wykrywający przeciwciała klasy Ig M oraz IgG) - czułość i swoistość nie niższa niż 99%.
 - 4.3 Każda seria w/w testów powinna posiadać autoryzowane certyfikaty jakości i świadectwo uwolnienia wystawione przez uprawniony organ. Certyfikat musi zawierać numer serii lub partii, wymaga się, aby został dostarczony do każdej dostawy.
 - 4.4 Testy, kalibratory i kontrole (oprócz kontroli zewnętrznych) powinny pochodzić od tego samego producenta.
 - 4.5 Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszelkich kosztów kontroli zewnętrznej dołączanej do każdej serii badań, wskazanej przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Obecnie wykonywaną kontrolą przez Zamawiającego jest kontrola Qconnect BLUE firmy Microgenics Corporation. Typ kontroli musi być dostosowany do typu aparatu.
 - 4.6 Opakowania testów powinny zawierać nie mniej niż 100 testów (nie dotyczy testów neutralizacji HBsAg).
 - 4.7 Wszystkie odczynniki i materiały niezbędne do wykonania oznaczeń powinny posiadać termin ważności nie krótszy niż 5 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego.
 - 4.8 Zaoferowane testy muszą umożliwiać wykonanie badań w surowicy/osoczu przechowywanym minimum 5 dni.
5. Wymagania dotyczące realizacji przedmiotu umowy, w tym w szczególności warunków dostawy urządzeń oraz testów, wymagania serwisowe dla oferowanych urządzeń, wymagania gwarancyjne określono w Istotnych warunkach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do Siwz.

6. Kod zgodny ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV):

- 33124130-5 - Wyroby diagnostyczne,
 - 33696200-7 - Odczynniki do badania krwi,
 - 33696500-0 - Odczynniki Laboratoryjne,
 - 50421000-2 - Usługi w zakresie napraw i konserwacji sprzętu medycznego.
7. Zamawiający dopuszcza udział podwykonawców przy realizacji zamówienia i nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia. W przypadku powierzenia wykonania części zamówienia przez podwykonawców. Zamawiający żąda wskazania w ofercie części zamówienia, które Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom wraz z podaniem nazw i adresów firm.
8. Zamawiający nie dopuszcza składnia ofert wariantowych.

9. W przypadku wskazania przez Zamawiającego w Siwz (wraz z załącznikami) znaków towarowych, patentów lub pochodzenia przedmiotu zamówienia, co jest związane z brakiem możliwości określenia przedmiotu zamówienia w inny sposób Zamawiający dopuszcza produkty równoważne o właściwościach nie gorszych niż wskazane przez Zamawiającego. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego przedmiot zamówienia, spełnia wymagania określone przez Zamawiającego.

IV. Termin wykonania zamówienia

1. Termin realizacji zamówienia: **36 miesięcy**.
2. Szczegółowe warunki dostawy zostały określone w Istotnych postanowieniach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do Siwz.

V. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonania oceny spełniania tych warunków

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1.1. nie podlegają wykluczeniu,
 - 1.2. spełniają warunki udziału w postępowaniu.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - 2.1 posiadania kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,
 - 2.2 sytuacji ekonomicznej i finansowej,
 - 2.3 zdolności technicznej lub zawodowej.
3. **Opis sposobu dokonania oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu**, o których mowa w pkt. 2.
 - 3.1 Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej: Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.
 - 3.2 Sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia,
Wykonawca winien wykazać się posiadaniem ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności w wysokości sumy gwarancyjnej nie mniejszej niż 1 000 000,00 zł (słownie jeden milion złotych), za spełnienie warunku posiadania ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej, Zamawiający uzna posiadanie przez Wykonawcę polisy, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności.
 - 3.3 Zamawiający uzna, iż Wykonawca posiada zdolność techniczną lub zawodową, jeżeli wykaze, że wykonał należycie, co najmniej dwie dostawy testów do wykrywania zakażeń krwi, przy czym wymaga się, aby każda z dostaw była, co najmniej na kwotę 1 000 000,00 zł brutto, (jeden milion złotych brutto) w tym jedna realizowana w Centrach Krwiodawstwa.
Zamawiający będzie oceniał:
 - minimum 2 dostawy odpowiadające wymaganiom określonym wyżej przez Zamawiającego – spełnia,

- brak minimum 2 dostaw odpowiadających wymaganiom określonym wyżej przez Zamawiającego - nie spełnia.

4. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w Siwz Wykonawca dostarczy Zamawiającemu następujące dokumenty/oświadczenia.

- 4.1 Szczegółowy wykaz oferowanych testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z podaniem ich nazw, szacowanej ilości, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań,
- 4.2 Szczegółowy wykaz oferowanych urządzeń koniecznych do realizacji przedmiotu zamówienia.
- 4.3 Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) dla wszystkich oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kontrolnych oraz eksploatacyjnych (jeśli dotyczy) zgodnie z wykazem pkt. 4.1,
- 4.4 Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) lub deklaracje zgodności z CE dla oferowanych urządzeń zgodnie z wykazem pkt. 4.2,
- 4.5 Deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych,
- 4.6 Certyfikaty Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy),
- 4.7 Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy),
- 4.8 Specyfikację techniczną analizatora wraz z instrukcją obsługi w języku polskim, potwierdzającą spełnienie oferowanych parametrów w kryterium jakości, ww. dokument można przekazać w formie elektronicznej np. (CD/DVD).
- 5 Wykonawca może w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolności technicznej lub zawodowej lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączącego go z nim stosunków prawnych.
6. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
7. Zamawiający będzie oceniał, czy udostępnianie Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwala na wykazanie przez Wykonawcę spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-22 i art. 24 ust. 5 Pzp.
8. Wykonawca, który polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą w skutek nieudostępnienia tych zasobów chyba, że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.

9. Jeżeli zdolność techniczna lub zawodowa lub sytuacja ekonomiczna lub finansowa, podmiotu, o których mowa w pkt. 6), nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:
- zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami,
 - zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną.
10. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
11. Konsorcjum jest zobowiązane do łącznego spełnienia takich samych warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, jak Wykonawcy występujący samodzielnie tj.: przy ocenie spełnienia warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1b pkt. 2 i 3 Pzp., Zamawiający będzie brał pod uwagę łączny potencjał techniczny i kadrowy Wykonawców ich łączne kwalifikacje i doświadczenie oraz łączną sytuację ekonomiczną i finansową.
12. Jeżeli oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienia zostanie wybrana, Zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych podmiotów.
13. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnianie warunków, o których mowa w Rozdziale IV SIWZ powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu - zamieszcza informacje o tych podmiotach w oświadczeniu, które stanowi załącznik nr 3 do Siwz JEDZ).
14. **Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust.1 oraz następujących przesłanek z art. 24 ust. 5 Pzp:**
- 15.1 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. z 2015 r. poz. 978 z póź. zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem Wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 233 z póź. zm.),
- 15.2 Wykonawcę, który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, 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 stosownych środków dowodowych,
- 15.3 Jeżeli Wykonawca lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 14 Pzp., uprawnione do reprezentowania Wykonawcy pozostają w relacjach określonych w art. 17 ust. 1 pkt 2-4 Pzp.

- z: Zamawiającym, osobami uprawnionymi do reprezentowania Zamawiającego, członkami komisji przetargowej, osobami, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 17 ust. 2a p.z.p. chyba że jest możliwe zapewnienie bezstronności po stronie Zamawiającego w inny sposób niż przez Wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu,
- 15.4 Wykonawcę, który, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia publicznego lub umowę koncesji, zawartą z Zamawiającym, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1-4 Pzp., co doprowadziło do rozwiązania umowy lub zasądzenia odszkodowania,
- 15.5 Wykonawcę, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co Zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 15 Pzp, chyba że Wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.
16. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16-20 Pzp lub art. 24 ust. 5 Pzp., może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.
17. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna za wystarczające dowody przedstawione na podstawie art. 24 ust. 8 Pzp w przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 19 Pzp., przed wykluczeniem Wykonawcy, Zamawiający zapewnia temu Wykonawcy możliwość udowodnienia, że jego udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia nie zakłóci konkurencji. Zamawiający wskazuje w protokole sposób zapewnienia konkurencji.
18. Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia przekazania informacji, o której mowa w art. 51 ust. 1a, art. 57 ust. 1 lub art. 60d ust. 1 Pzp albo od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp., przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

VI. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia

1 W celu wskazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania Wykonawca ma obowiązek złożyć następujące oświadczenia i dokumenty.

- 1.1 Wypełniony Formularz Ofertowy stanowiący załącznik nr 2 Siwz,
- 1.2 Dowód wniesienia/wpłacenia wadium,
- 1.3 Oświadczenie Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ) o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

Wykonawca składa Jednolity Europejski Dokument Zamówienia dalej (JEDZ), zgodnie z zarządzeniem Wykonawczym KE (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ). W przypadkach podmiotów trzecich JEDZ podmiotu trzeciego składa Wykonawca, jeżeli powołuje się na zasoby podmiotów trzecich w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu. JEDZ powinien być wypełniony w zakresie w jakim Wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego. JEDZ powinien dotyczyć także weryfikacji podstaw wykluczenia. Wypełniony JEDZ składa się wraz z ofertą.
- 1.4 Pełnomocnictwa - jeżeli oferta nie jest podpisana przez osobę upoważnioną i wykazaną w KRS.
2. **Zgodnie z art. 24aa ust. 1 Pzp** Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona, jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
3. Zgodnie z art. 26 ust. 1 Pzp przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 Pzp.
- 3.1 Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, 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.
- 3.2 Zaświadczenia 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, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, 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.

- 3.3** Dokumentów potwierdzających, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez Zamawiającego (dział V pkt. 3.2).
- 3.4** Wykaz dostaw, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy, w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu (dział V pkt. 3.3 Siwz).
- 3.5 W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w Siwz Wykonawca dostarczy Zamawiającemu następujące dokumenty i oświadczenia.**
- 3.5.1** Szczegółowy wykaz oferowanych testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z podaniem ich nazw, szacowanej ilości, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań,
- 3.5.2.** Szczegółowy wykaz oferowanych urządzeń koniecznych do realizacji przedmiotu zamówienia.
- 3.5.3** Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) dla wszystkich oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kontrolnych oraz eksploatacyjnych (jeżeli dotyczy) zgodnie z wykazem pkt. 3.5.1.
- 3.5.4** Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) lub deklaracje zgodności z CE dla oferowanych urządzeń zgodnie z wykazem pkt. 3.5.2.
- 3.5.5** Deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych.
- 3.5.6** Certyfikaty Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy).
- 3.5.7** Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy).
- 3.5.8** Specyfikację techniczną analizatora wraz z instrukcją obsługi w języku polskim, potwierdzającą spełnienie oferowanych parametrów w kryterium jakości, ww. dokument można przekazać w formie elektronicznej np. (CD/DVD).

4. Ponadto, jeżeli Wykonawca, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może zbadać, czy nie podlega wykluczeniu oraz czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyższej ocenioną spośród pozostałych ofert.
5. Konsorcjum jest zobowiązane do łącznego spełnienia takich samych warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, jak Wykonawcy występujący samodzielnie.
- 5.1. Przy ocenie spełnienia warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1b pkt. 1, 2 i 3 Pzp, Zamawiający będzie brał pod uwagę łączny potencjał techniczny i kadrowy Wykonawców ich łączne kwalifikacje i doświadczenie oraz łączną sytuację ekonomiczną i finansową. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, jednolity dokument lub oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wskazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia
6. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów w tym celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia, w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji: składa jednolity dokument dotyczący tych podmiotów lub, zamieszcza informację o tych podmiotach w oświadczeniu o którym mowa w pkt 1.3 (JEDZ).
7. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 3.1), 3.2) składa dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 7.1 nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
 - 7.2 nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - 7.3 nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie.
8. Wymienione dokumenty powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert. Dokument, o którym mowa w pkt 3.2) powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
9. Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa wyżej, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenia złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby, kraju pochodzenia osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.
10. Jeżeli z uzasadnionych przyczyn Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny

dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnienie opisanego przez Zamawiającego warunku.

11. Zamawiający zastrzega sobie prawo zgodnie z art. 26 ust. 2f Pzp - jeżeli będzie to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
12. Jeżeli Wykonawca nie złoży wymaganego pełnomocnictwa albo złoży wadliwe pełnomocnictwo, Zamawiający wezwie do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo jego złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

VII Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami

1. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje Zamawiający oraz Wykonawcy mogą przekazywać pisemnie, faksem oraz drogą elektroniczną, za wyjątkiem oferty, umowy oraz oświadczeń i dokumentów wymienionych w dziale VI Siwz (również w przypadku ich złożenia w wyniku wezwania, o którym mowa w art. 26 ust. 3 Pzp), dla których przewidziana jest forma pisemna.
2. Oświadczenia dotyczące Wykonawców oraz Podwykonawców składane są w oryginale.
3. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje Wykonawca można przekazywać drogą elektroniczną na adres: **przetargi@rckik.zgora.pl lub faksem na nr 68 329 83 99.**
4. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazywane drogą elektroniczną lub faksem wymagają na żądanie każdej ze stron, niezwłocznego faktu ich otrzymania.
5. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem wyjaśnienie treści Siwz w sposób określony w pkt. 1. Zamawiający zobowiązany jest udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert. Wniosek o wyjaśnienie treści Siwz nie może wpłynąć do Zamawiającego później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Po tym terminie Zamawiający może zostawić wniosek bez rozpoznania. Zamawiający zamieści wyjaśnienia na stronie internetowej, na której udostępniono Siwz. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na stronie internetowej, na której udostępniono Siwz.
6. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść Siwz. Dokonaną zmianę Siwz Zamawiający przekazuje niezwłocznie Wykonawcom, którzy poinformowali Zamawiającego o pobraniu tekstu Siwz oraz zamieszcza treść zmiany na stronie internetowej, na której udostępniono Siwz.

7. Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami (w godzinach od 8.00 do 14.00) w sprawach prowadzonego postępowania jest **Robert Kuźnik** – specjalista ds. technicznych i zamówień publicznych nr tel. 068 329 83 67.

VIII Wymagania dotyczące wadium

1. Składając ofertę każdy Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości:
30 000,00 zł słownie zł: trzydzieści tysięcy złotych.
2. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:
 - pieniądzu,
 - poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo - kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
 - gwarancjach bankowych,
 - gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - poręczeniach udzielonych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2014 r. poz. 1804 oraz 2015 r. poz. 978 i1240).
3. Oferta nie zabezpieczona akceptowaną formą wadium zostanie odrzucona bez rozpatrywania.
4. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacać przelewem na rachunek bankowy Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze nr: **65 1130 1222 0030 2051 5820 0004 BANK GPSPODARSTWA KRAJOWEGO O/ZIELONA GÓRA** z dopiskiem "Wadium –,, Przetarg nieograniczony 7/P/2016".
5. Do oferty należy dołączyć kserokopię dowodu wniesienia wadium. Wykonawca, który nie wniósł wadium w dopuszczalnej formie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu.
6. Wadium musi być wniesione przed terminem składania ofert.
7. W przypadku wnoszenia wadium w formie pieniężnej za termin jego wniesienia zostanie przyjęty termin uznania rachunku Zamawiającego.
8. Zamawiający dokonuje zwrotu wadium niezwłocznie, gdy zaistnieje jedna z następujących okoliczności (art. 46 Pzp):
 - niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza z zastrzeżeniem art. 4a,
 - zawarto umowę w sprawie zamówienia i wniesiono zabezpieczenie należytego wykonania tej umowy,
 - na wniosek Wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
9. Zamawiający będzie żądał ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie art. 46 ust 1 Pzp., jeżeli w wyniku rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wniesie wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.
10. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a p.z.p., z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1

p.z.p., oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1 p.z.p., pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3 p.z.p., co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.

11. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:

- odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie,
- nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy,
- zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

IX Termin związania ofertą

1. Wykonawca jest związany ofertą **60 dni**, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania z ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania z ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu na oznaczony okres, nie dłuższy niż 60 dni.
3. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia – zgodnie z art. 182 ust. 6.

X Opis sposobu przygotowania ofert

1. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej. Zamawiający nie dopuszcza składania oferty w postaci elektronicznej.
2. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:
 - 1) wypełniony i podpisany **formularz ofertowy** – załącznik nr 2 do Siwz,
 - 2) wypełnione i podpisane **oświadczenia** Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ) - załącznik nr 3 do Siwz,
 - 3) stosowne **pełnomocnictwo(a)** – w przypadku, gdy podpisanie oferty nie wynika bezpośrednio ze złożonego odpisu z właściwego rejestru,
 - 4) w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, **dokument ustanawiający Pełnomocnika** do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy sprawie niniejszego zamówienia publicznego.
3. Oferta i wszystkie załączniki winny być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z przyjętymi zasadami reprezentacji. W celu wykazania zasad reprezentacji Wykonawcy ubiegającego się o zamówienie publiczne, Zamawiający wymaga wykazania podstaw do reprezentacji poprzez przedstawienie aktualnego odpisu z właściwego z rejestru.
4. W przypadku, gdy ofertę podpisuje osoba niewymieniona w dokumentach rejestrowych Wykonawcy do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo do podpisania oferty określające jego zakres oraz osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy. W przypadku złożenia kserokopii

pełnomocnictwa, musi być ona potwierdzona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub osobę udzielającą pełnomocnictwa.

5. W przypadku, gdy Wykonawca składa kserokopie dokumentu musi być ona poświadczona za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. W takim przypadku Wykonawca na każdej stronie kserokopii składa własnoręczny podpis poprzedzony dopiskiem „za zgodność z oryginałem”. Jeżeli do reprezentowania Wykonawcy upoważnione są łącznie dwie lub więcej osób, kopie dokumentów muszą być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez te osoby.
6. Każda strona oferty powinna być podpisana. W przypadku, gdy ofertę podpisuje więcej niż jedna osoba podpis na każdej stronie może złożyć jedna z tych osób.
7. Podpisy muszą być nanoszone w sposób umożliwiający ich identyfikację, tzn. muszą być czytelne lub złożone wraz z imienną pieczętką.
8. Ofertę sporządza się w języku polskim, w sposób staranny, czytelny i trwały. Stwierdzone przez Wykonawcę w tekście oferty – przed jej złożeniem – omyłki pisarskie i omyłki rachunkowe poprawia się przez skreślenie dotychczasowej treści lub wartości (kwoty) i wpisanie nowej, z zachowaniem czytelności błędnego zapisu, oraz podpisanie poprawki i zamieszczenie daty dokonania poprawki.
9. Zaleca się, aby Wykonawca zbroszował ofertę oraz ponumerował jej strony.
10. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:
 - *nazwa i adres Wykonawcy,*
 - **przetarg nieograniczony nr 7/P/2016 na dostawę jakościowych testów do diagnostyki przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz kiły wraz z najmem analizatora z akcesoriami**
 - **oferty nie należy otwierać do dnia: 28-12-2016 roku godz. 13.15.**
11. Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić lub wycofać ofertę.
12. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (jt. Dz. U. z 2003 r. nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępnione oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. W przypadku zastrzeżenia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca ma obowiązek oznaczyć te informacje (dokumenty) klauzulą „tajemnica przedsiębiorstwa – nie udostępniać”.

XI Miejsce i termin składania i otwarcia ofert

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra, (kancelaria).
2. Oferty można składać, jako przesyłki lub osobiście w siedzibie Zamawiającego jak wyżej, w sekretariacie w godzinach od 8.00 do 14.00.
3. Termin składania ofert do dnia: **28-12-2016 roku do godz. 13.00.**
4. Oferty wysłane, jako przesyłki muszą dotrzeć do Zamawiającego przed upływem tego terminu. Oferta złożona w innym terminie lub miejscu niż wskazane przez Zamawiającego, nie będzie

badana (nie zostanie otwarta), zostanie potraktowana, jako niezłożona i zwrócona Wykonawcy po upływie terminu do złożenia odwołania.

5. Miejsce i termin otwarcia ofert: publiczne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej w siedzibie Zamawiającego – salka konferencyjna **w dniu 28-12-2016 roku, godz.13.15.**
6. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
7. Otwarcie ofert nastąpi zgodnie z treścią art. 86 ust. 4 Pzp.
8. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informacje dotyczące: kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie, ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

XII Opis sposobu obliczenia ceny

1. Pod pojęciem ceny Zamawiający rozumie cenę zdefiniowaną w art. 2 ust. 1 Pzp.
2. Cena podana w Formularzu ofertowym musi zostać wyliczona i podana w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Cena musi być większa od 0 zł.
3. Cena oferty obejmuje wszystkie koszty i obciążenia powstałe w wyniku realizacji przedmiotu zamówienia.
4. Prawidłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązków Wykonawcy, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług i podatku akcyzowym.
5. Do oceny oferty będzie brana wartość brutto oferty.

XIII Kryteria oceny ofert

1. Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyskała największą sumę punktów przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

Nr kryterium	Rodzaj kryterium	Waga kryterium
I kryterium - [P _I]	cena	60 pkt
II kryterium - [P _{II}]	jakość	40 pkt
	Razem	100 pkt

2. Sposób obliczania wartości punktowej.

2.1 I kryterium – cena /waga kryterium 60 pkt/

Oferta proponująca najniższą cenę otrzyma maksymalną ilość punktów tj. 60 pkt, pozostałe oferty będą punktowane według poniższego wzoru:

Sposób obliczenia:

$$P_1 = \frac{\text{najniższa cena oferty z ofert podlegających ocenie}}{\text{cena oferty badanej}} \times 60 \text{ pkt}$$

gdzie: P₁ – ilość punktów w kryterium cena.

2.2 II kryterium – jakość /waga kryterium 40 pkt/

Lp.	Parametr	Punktacja*
1.	Konserwacja automatyczna - nie wymagająca od użytkownika żadnych dodatkowych czynności, poza dostarczeniem na pokład analizatora odpowiednich płynów oraz dokonania zlecenia czynności konserwacyjnych	Tak 4 pkt Nie 0 pkt
2.	Odczynniki gotowe do użycia (w stanie płynnym bez konieczności rekonstrukcji)	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
3.	Stabilność odczynników na pokładzie analizatora minimum 4 tygodnie.	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
4.	Kontrole i kalibratory gotowe do użycia (w stanie płynnym bez konieczności rekonstrukcji)	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
5.	Aktualna opinia IHIT	Tak 4 pkt Nie 0 pkt
6.	Kalibracja testów nie częściej niż przy zmianie serii odczynnika lub po otrzymaniu błędnych wyników badań materiału kontrolnego – bez zaleceń / sugestii częstszych kalibracji	Tak 4 pkt Nie 0 pkt
7.	Stosowania różnego rodzaju i różnych wymiarów próbek	Tak 4 pkt Nie 0 pkt
8.	Detekcja skrzepów oraz pęcherzyków powietrza w badanym materiale,	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
9.	Zapewnione prawidłowe warunki do przechowywania odczynników na pokładzie, bez konieczności codziennego wyjmowania	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
10.	Automatyczne monitorowanie terminu ważności i stanu odczynników i materiałów zużywalnych	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
11.	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub mozaikowych	Tak 3 pkt Nie 0 pkt
12.	Ilość publikacji w literaturze fachowej dotyczącej przydatności oferowanych testów oraz urządzeń do badań dawców krwi	≥4 3 pkt <4 0 pkt

*Tak spełnia / Nie – nie spełnia

Maksymalna ilość punktów do uzyskania wynosi 40 punktów.

3. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta, która w sumie uzyska największą ilość punktów zgodnie z poniższymi zasadami:

$$\text{Suma punktów ogółem } P_o = P_I + P_{II}$$

2. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta:

- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie Pzp,
- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w Siwz,
- została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane w ogłoszeniu i Siwz kryteria wyboru.

XIV Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty

w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej informacje dotyczące:
 - a. kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
 - b. firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie,
 - c. ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
2. Zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich Wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty podając:
 - a. nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
 - b. Wykonawców, którzy zostali wykluczeni,
 - c. Wykonawców, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty, a w przypadkach, o których mowa w art. 89 ust. 4 i 5, braku równoważności lub braku spełniania wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, lub o unieważnieniu postępowania wraz z uzasadnieniem faktycznym i prawnym.
3. Protokół wraz z załącznikami jest jawny. Załączniki do protokołu udostępniane są po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty lub unieważnieniu postępowania, z tym, że oferty udostępnia się od chwili ich otwarcia.
4. Zamawiający udostępni do wglądu jawną część dokumentacji na pisemny wniosek zainteresowanego uczestnika postępowania.
5. Jeżeli oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców zawierającą, co najmniej zobowiązanie do realizacji wspólnego przedsięwzięcia gospodarczego obejmującego swoim zakresem realizację przedmiotu zamówienia, określenie zakresu działania poszczególnych stron umowy oraz czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację zamówienia oraz czas trwania gwarancji jakości i rękojmi.
6. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisaniu umowy powinny posiadać dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów dołączonych do oferty.
7. Zawarcie umowy nastąpi zgodnie ze wzorem umowy obowiązującym w postępowaniu.
8. Jeśli 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 ponownego badania i oceny, chyba, że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa a art. 93 ust.1 Pzp.

9. Wykonawcy będą informowani o wszystkich czynnościach Zamawiającego, które wynikają z Pzp.

XV Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy w sprawie zamówienia publicznego

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVI Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, ogólne warunki umowy albo wzór umowy

1. Ogólne warunki umowy określające przedmiot i warunki zamówienia oraz realizację wykonania zamówienia stanowią Istotne postanowienia umowy, które zostały określone w załączniku nr 1 do Siwz.
2. Zgodnie z art. 144 ust. 1 Pzp zakazuje się zmian postanowień zawartej w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzą przesłanki określone w powyższym artykule.
3. Działając na podstawie art. 144 ust. 1 pkt. 1 Zamawiający przewidział zmiany postanowień zawartej umowy. Zmiany zostały przewidziane w ogłoszeniu o zamówieniu oraz w Istotnych postanowieniach umowy, które stanowią załącznik nr 1 do Siwz.

XVII Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia

1. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub zaniechaniu czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej przewidziano w dziale VI Pzp, dla wartości zamówień wyższych niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.
3. Środki ochrony prawnej przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 Pzp.

XVIII Pozostałe

1. Opis części zamówienia, jeżeli Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
 - Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych.
2. Maksymalna liczba Wykonawców, z którymi Zamawiający zawrze umowę ramową, jeżeli Zamawiający przewiduje zawarcie umowy ramowej.
 - Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
4. Opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe.
 - Zamawiający nie przewiduje składania ofert wariantowych.
5. Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą.
 - Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.
6. Wysokość zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

- Z zastrzeżeniem art. 93 ust. 4 ustawy – Pzp, wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca.

Załączniki:

1. Istotne postanowienia umowy,
2. Formularz ofertowy,
3. Oświadczenie Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ),
4. Wykaz wykonanych dostaw,
5. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przynależności do grupy kapitałowej.

Istotne Postanowienia Umowy

na dostawę jakościowych testów do diagnostyki przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz kiły wraz z najmem analizatora z akcesoriami

umowa zawarta dnia roku w Zielonej Górze pomiędzy

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, ul. Zyty 21,
65-046 Zielona Góra, NIP 973-05-89-613, REGON 000291931, KRS nr 0000037792,

które reprezentuje:

- **Monika Fabisz – Kołodzińska** – Dyrektor,

zwanym dalej **Zamawiającym**,

a

....., *adres, NIP, REGON*,

które reprezentuje:

-,

zwanym dalej **Wykonawcą**.

W wyniku rozstrzygnięcia postępowania przetargowego nr 7/P/2016 przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2015 r. poz. 2164 z póź. zm.) zostaje zawarta umowa o następującej treści:

§ 1

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza i surowicy krwiodawców: 1) przeciwciał anty HCV, 2) przeciwciał anty HIV 1+2, 3) HBsAg (wraz z testem potwierdzenia), 4) kiły (anty-Treponema pallidum) oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych, kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych. Przedmiot zamówienia obejmuje również najem urządzeń niezbędnych do wykonania powyższych badań metodą całkowicie automatyczną, w celu zwolnienia 110 000 donacji wraz z podłączeniem aparatury do systemu komputerowego posiadanego przez Zamawiającego.
2. Szczegółowy zakres i wartość dostawy objętej umową określają:
 - Specyfikacja istotnych warunków zamówienia obowiązująca w postępowaniu o zamówienie publiczne nr 7/P/2016,
 - Oferta Wykonawcy z dnia 2016 roku złożona w postępowaniu o zamówienie publiczne nr 7/P/2016 stanowiąca integralną część tej umowy.

§ 2

Wynagrodzenie

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy, uwzględniające wszystkie koszty realizacji zadania, wszystkie obowiązujące w Polsce podatki oraz opłaty związane z wykonaniem dostawy określone jest na podstawie cen przedstawionych w ofercie jak niżej:

1.1 Wartość wynagrodzenia ogółem:

Lp.	Wyszczególnienie	Wartość wynagrodzenia brutto ogółem
1	Dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza i surowicy krwiodawców: przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg (wraz z testem potwierdzenia), kiły (anty-Treponema pallidum) oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych, kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych. w celu zwolnienia 110 000 szt. donacji	
2	Najmem urządzeń niezbędnych do wykonania badań (określonych w lp.1) metodą całkowicie automatyczną, w celu zwolnienia 110 000 donacji wraz z podłączeniem aparatury do Systemu komputerowego posiadanego przez Zamawiającego, okres najmu 36 miesięcy	
Suma całkowita wynagrodzenia brutto (suma lp. 1 i lp. 2)		

Suma całkowita wynagrodzenia brutto słownie:

.....

1.2. Ceny jednostkowe:

Lp.	Wyszczególnienie	Wartość wynagrodzenia brutto
1	<u>Cena brutto jednej donacji</u> przy badaniu obecności: przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum) bez kosztów najmu urządzeń	
2	Cena brutto najmu urządzeń za 1 miesiąc	

2. Szczegółowy rodzaj, ilość oraz ceny jednostkowe testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych określono w załączniku do umowy.
3. Zamawiający dopuszcza zmiany ilościowe materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych określonych w załączniku do umowy, przy czym całkowita wartość wynagrodzenia określona w ust. 1.1 lp. pozostanie bez zmian.
4. Jeżeli oferowana przez Wykonawcę ilość testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych będzie niewystarczająca do wykonania 110 000 zwolnień donacji. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć na swój koszt brakujące materiały.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia o 20% wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie dostaw testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych - zmianę tą Zamawiający pozostawia wyłącznie do swojej decyzji, a Wykonawca oświadcza, iż powyższą okoliczność akceptuje.
6. Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty faktury przelewem w terminie 30 dni od jej wystawienia, na rachunek bankowy wskazany na fakturze
7. Faktura za najem urządzeń zostanie wystawiona po zakończeniu miesiąca, którego miesięczna opłata najmu dotyczy.
8. Za datę płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 4

Termin realizacji zamówienia/ miejsce i sposób realizacji dostaw

1. Termin realizacji zamówienia:
 - 1.1 dla testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wynosi **36 miesięcy** od dnia dostarczenia i instalacji najmowanych urządzeń do siedziby Zamawiającego,
 - 1.2. dla najmowanych urządzeń wynosi **36 miesięcy** od dnia dostarczenia i instalacji w siedzibie Zamawiającego.
2. Instalacja i najem urządzeń w siedzibie Zamawiającego zostanie potwierdzony w Raporcie z uruchomienia i przekazania do eksploatacji urządzeń potwierdzonym przez przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy.
3. Termin dostawy i instalacji urządzeń: **do 3 tygodni od dnia zawarcia umowy**.
4. Termin najmu urządzeń może zostać wydłużony w przypadku nie zużycia testów będących przedmiotem umowy. Termin najmu urządzeń może być wydłużony maksymalnie o 12 miesięcy. Zmiana terminu trwania umowy najmu wymaga sporządzenia aneksu do umowy.
5. W przypadku wcześniejszego wykonania ilości testów będących przedmiotem umowy, umowa ulega zakończeniu. O wygaśnięciu umowy Zamawiający powiadomi pisemnie Wykonawcę w terminie 14 dni od powzięcia przez Zamawiającego wiedzy o całkowitym wykorzystaniu testów.
6. Jeżeli ilość testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wskazanych w ofercie Wykonawcy, jest większa niż wymagana do wykonania 110 00 donacji, Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od realizacji kolejnych dostaw.
7. Dostawa testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych będzie realizowana średnio **raz na kwartał** na podstawie pisemnego zamówienia Zamawiającego **w terminie 14 dni roboczych** od złożenia zamówienia.
8. Dostawa testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych będzie potwierdzona przez przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy w Protokole zdawczo odbiorczym przygotowanym przez Wykonawcę.
9. Zamawiający wymaga możliwości realizacji zamówień typu „cito”.
10. Miejsce realizacji zamówienia: siedziba Zamawiającego tj. Zielona Góra, ul. Zyty 21.
11. Dostawy będą realizowane do magazynu Zamawiającego w dni robocze od godz. 8.00 do 14.00.

§ 5

Wymagania dotyczące testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych

1. Wykonawca oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia posiada:
 - świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) dla wszystkich oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kontrolnych oraz eksploatacyjnych (jeśli dotyczy),
 - świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) lub deklaracje zgodności z CE dla oferowanych urządzeń,
 - Deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych,
 - Certyfikaty Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy),
 - Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (jeżeli dotyczy).
2. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania dostaw przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi przez producenta.
3. Sposób opakowania towaru nie może narażać asortymentu na uszkodzenie podczas rozpakowywania.
4. **Wymagania dotyczące terminu ważności dla testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych: minimum 5 miesięcy** od daty dostarczenia towaru do magazynu Zamawiającego.
5. **Wykonawca zobowiązany jest przy pierwszej dostawie** dostarczyć Zamawiającemu Certyfikat jednostki notyfikowanej, Deklarację zgodności o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
6. **Wykonawca zobowiązany jest przy pierwszej dostawie** dostarczyć: aktualne Karty Charakterystyki, Specyfikację i instrukcję użycia producenta w języku polskim, będą one zawierać informacje potrzebne do bezpiecznego i właściwego użytkowania przedmiotu zamówienia, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy, w szczególności instrukcja użycia musi zawierać warunki przechowywania i posługiwania się przedmiotem zamówienia, parametry działania oraz jeśli dotyczy, wszelkie działania niepożądane stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności. Wykonawca dostarczy również Zamawiającemu w formie pisemnej informację dotyczącą sposobu unieszkodliwiania odpadów medycznych i innych (np. opakowania po zużytych odczynnikach, materiałach zużywalnych i środkach dezynfekcyjnych).
7. Do każdej dostawy testów Wykonawca dołączy Certyfikat jakości zawierający oznaczenia serii lub partii wyrobu oraz datę produkcji.
8. Każda dostarczony rodzaj testu musi posiadać tą samą serię produkcji.
9. Zamawiający wymaga dostarczenia przedmiotu zamówienia opakowanego i oznakowanego zgodnie z odpowiednimi przepisami z zachowaniem właściwych dla dostarczonego towaru

POSTĘPOWANIE 7/P/2016

warunków transportu i przechowywania wymaganych przez producenta, ze szczególnym uwzględnieniem transportu testów wymagających temperatury transportu od +2 do +8°C, dla których Zamawiający wymaga transportu w warunkach chłodni i przedstawienia w chwili dostawy wydruku/odpisu z urzędzeń rejestrujących temperaturę transportu, lub przedstawienia dokumentacji gwarantującej odpowiednią jakość towaru pomimo transportu w innych warunkach.

10. Wykonawca oświadcza, że przedmiot zamówienia jest zgodny z wymaganiami określonymi w dziale III, którego treść stanowi załącznik nr do umowy.

§ 6

Wymagania gwarancyjne dotyczące testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych

1. Wykonawca udziela Zamawiającemu na przedmiot zamówienia gwarancji. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności przedmiotu zamówienia.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczony przedmiot zamówienia jest dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady, przedmiot zamówienia zostanie bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.
3. Wykonawca jest zobowiązany do rozpatrzenia reklamacji **w ciągu 5 dni** od daty jej pisemnego zgłoszenia, przy czym dopuszcza się wysłanie zgłoszenia faksem.
4. W przypadku uznania reklamacji Zamawiającego, Wykonawca dostarczy zestawy wolne od wad **w terminie do 7 dni** na koszt Wykonawcy.
5. Stanowisko Wykonawcy dotyczące reklamacji, powinno być dostarczone pisemnie lub faksem Zamawiającemu niezwłocznie, lecz nie później niż w szóstym dniu po jej zgłoszeniu.
6. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.
7. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.
8. Wykonawca oświadcza, że przedmiot zamówienia jest wolny od wad prawnych.
9. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z przedmiotem umowy odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego przedmiotu umowy na koszt Wykonawcy w przypadku stwierdzenia niezgodności pod względem ilościowym, jakościowym, asortymentowym, lub braku wymaganych dokumentów /instrukcji w stosunku do zapisów niniejszej umowy. Zgłoszenie przez Zamawiającego reklamacji jest równoznaczne z niedostarczeniem danej partii towaru.
11. Jeśli dostarczona przez Wykonawcę ilość Zamawianych pozycji będzie niezgodna z zamówieniem, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia na swój koszt brakującej liczby **w ciągu 5 dni** od pisemnego złożenia reklamacji. W przypadku, gdy zamówiona ilość jest większa od ilości zamówionych pozycji, Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru

na koszt Wykonawcy, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów, a ilością zamówionych w danej dostawie.

12. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów obowiązkowych badań weryfikacyjnych wykonywanych w IHiT, jeżeli badania te nie potwierdzą obecności czynnika zakaźnego, dla którego uzyskano wynik reaktywny. Dotyczy to wyłącznie bieżących badań dawców krwi (nie dotyczy badań kontrolnych).
13. Zamawiający, po zakończeniu każdego miesiąca wystawi Wykonawcy notę obciążającą z podaniem numerów donacji, dla których wykonano badania w IHiT i badania te nie potwierdziły obecności czynnika zakaźnego, dla którego uzyskano wynik reaktywny w teście przeglądowym.
14. Ilość wykonanych badań jest zależna od swoistości testu zaoferowanego przez Wykonawcę

§ 7

Wymagania dotyczące najmowanych urządzeń

1. Wykonawca oświadcza, iż jest właścicielem sprzętu pod najem zaoferowanego w Formularzu Nr 1 do SIWZ. Wykonawca przedmiotowe urządzenia oddaje Zamawiającemu w najem. Szczegółowe zestawienie najmowanego sprzętu stanowi załącznik do umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się na swój koszt dostarczyć, zainstalować oraz uruchomić sprzęt, co zostanie potwierdzone Raportem z uruchomienia i przekazania do eksploatacji. Raport zostanie przygotowany przez Wykonawcę.
3. Przekazanie sprzętu nastąpi protokołem przekazania do eksploatacji po wykonaniu przeglądu technicznego w siedzibie Zamawiającego. Protokół musi być potwierdzony przez Zamawiającego i Wykonawcę.
4. Zamawiający oświadcza, że podpisując Protokół akceptuje stan techniczny przedmiotu najmu.
5. **Dostarczenie i instalacja analizatora obejmuje:**
 - a) dostarczenie sprzętu do siedziby Zamawiającego tj. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, ul. Zyty 21 w terminie do 3 tygodni od dnia zawarcia umowy, szczegółowy termin dostawy Wykonawca uzgodni z Zamawiającym, na co najmniej 3 dni przed planowaną instalacją,
 - b) dostarczenie testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych niezbędnych do uruchomienia urządzeń, kwalifikacji oraz przeprowadzenia szkolenia personelu Zamawiającego.
- 5.1 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć z pierwszą dostawą partię testów wraz materiałami zużywalnymi, eksploatacyjnymi i kontrolnymi oraz panele walidacyjne z IHiT w celu umożliwienia wdrożenia nowej techniki badań (zgodnie z publikacją „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, z 2014 r., wraz z aktualizacjami) koniecznych do uzyskania pozwolenia z IHiT na rozpoczęcie badań rutynowych. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszelkich kosztów związanych z powyższą dostawą w tym paneli walidacyjnych.

- 5.2 Przed zainstalowaniem urządzeń Wykonawca przedstawi pisemnie plan walidacji z wyszczególnieniem etapów wstępnej walidacji t.j. kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej. Należy wyznaczyć punkty krytyczne walidacji i sprawdzić poprawność działania kwalifikowanych urządzeń w odniesieniu do punktów krytycznych walidacji. Raporty walidacji muszą zawierać opis celu walidacji, sposobu jego realizacji oraz stwierdzenie czy cel walidacji został osiągnięty.
- 5.3 **Przy dostawie Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć:** certyfikat CE, specyfikację techniczną oraz instrukcje obsługi urządzeń (w języku polskim).
- 5.4 **Wykonawca zobowiązany jest do wykonania transmisji danych** z oferowanego analizatora do Systemu Informatycznego Zamawiającego, zapewniając transmisję wyników wykonywanych badań, zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ Dział III pkt. 3.15. Automatyczna transmisja danych wyników badań musi zostać wdrożona nie później niż w momencie rozpoczęcia rutynowej pracy na analizatorze (potwierdzonej w protokole), przewidywany termin rozpoczęcia rutynowej pracy analizatorze - nie wcześniej niż 3 tygodnie od dnia instalacji urządzenia w siedzibie Zamawiającego. Wykonanie transmisji danych zostanie potwierdzone przez Zamawiającego w raporcie przygotowanym przez Wykonawcę.
- 5.5 Wykonawca zobowiązany jest dokonać pełnego procesu przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań, w terminie, uzgodnionym z Zamawiającym, a w razie konieczności do zapewnienia pomocy technicznej i merytorycznej. Szkolenie personelu winno być przeprowadzone bezpośrednio w laboratorium Zamawiającego i zakończyć się imiennym certyfikatem osób szkolonych. Certyfikat musi zawierać: imię i nazwisko osoby szkolonej, miejsce przeprowadzenia szkolenia, datę szkolenia, datę i podpis osoby szkolącej wraz z pieczęcią.
- 5.5.1 Szkolenie w szczególności musi dotyczyć: obsługi, użytkowania, konserwacji analizatora, przeprowadzania wewnętrznej kontroli jakości, przeprowadzania kwalifikacji analizatora, transmisji danych do Systemu Informatycznego Zamawiającego, wykonywania archiwizacji na nośniku zewnętrznym.
- 5.6 Zamawiający wymaga, aby na raporcie serwisowym z kwalifikacji dokonanej wraz z instalacją urządzenia znajdowały się następujące informacje:
- nazwa Wykonawcy / serwisu,
 - data i numer raportu kwalifikacji,
 - nazwa użytkownika,
 - nazwa i numer urządzenia,
 - cel kwalifikacji,
 - kryteria akceptacji,
 - nazwa i numer sprzętu pomiarowego używanego do kontroli (w załączeniu świadectwa wzorcowania lub ich kopie),
 - dokonane pomiary (parametry zadane, parametry oczekiwane, parametry uzyskane – tzw. dane surowe),

- twierdzenie: dopuszczony lub niedopuszczony do użytku,
 - data i podpis osoby dokonującej kwalifikacji,
 - data i podpis użytkownika,
 - data następnego przeglądu, kontroli, kwalifikacji.
- 5.7. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za uszkodzenia/szkody powstałe w trakcie instalacji najmowanych urządzeń i zobowiązuje się do ich usunięcia na swój koszt.
- 6. Wymagania dotyczące przeglądów technicznych i napraw awaryjnych:**
- 6.1 Wykonawca zobowiązuje się do:
- 6.1.1 wykonania przeglądów technicznych i napraw awaryjnych z należytą starannością i z wykorzystaniem odpowiednich, wysokiej jakości narzędzi i materiałów w terminie i czasie uzgodnionym z Zamawiającym,
- 6.1.2 wykonania przeglądów technicznych i napraw awaryjnych zgodnie ze sztuką, wiedzą i doświadczeniem oraz maksymalnymi możliwościami technicznymi oraz obowiązującymi przepisami,
- 6.1.3 regulacji innych parametrów technicznych urządzeń, przy których dokonywana jest naprawa,
- 6.1.4 zapewnienia poprawnej pracy urządzeń, przy których wykonano usługę naprawy.
- 6.2 Wykonawca zobowiązuje się do posiadania świadectw wzorcowania użytych narzędzi pomiarowych używanych podczas zlecenia.
- 6.3 Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:
- 6.3.1 podczas świadczenia usługi przeglądów technicznych:**
- każdorazowo dokonał wpisów do paszportów technicznych urządzeń (K-LOG),
 - przekazał Zamawiającemu świadectwa wzorcowania użytych narzędzi pomiarowych,
 - sporządził raport, potwierdzający wykonanie usługi, raport zostanie przygotowany przez Wykonawcę i podpisany przez Zamawiającego,
- 6.3.2 podczas świadczenia usługi napraw awaryjnych:**
- każdorazowo dokonał wpisów do paszportów technicznych urządzeń,
 - przekazał Zamawiającemu świadectwa wzorcowania użytych narzędzi pomiarowych,
 - dokonał kwalifikacji i kalibracji urządzeń (jeśli dotyczy), z ww. czynności
 - sporządził raport, potwierdzający wykonanie usługi. Raport zostanie przygotowany przez Wykonawcę, powinien zawierać wykaz czynności dokonywanych podczas naprawy oraz informację czy wymagana jest ponowna kwalifikacja i kalibracja urządzenia,
- 6.4. Raport wydany w innym języku niż polski należy przedłożyć z tłumaczeniem.
- 6.5 Raport z wykonania usługi napraw awaryjnych powinien zawierać następujące informacje:
- nazwa Wykonawcy / serwisu,
 - data i numer raportu przeglądu,
 - nazwa użytkownika,
 - nazwa i numer urządzenia,
 - nazwa i numer sprzętu pomiarowego używanego do kontroli (w załączeniu świadectwa wzorcowania lub ich kopie) jeśli był używany,

- dokonane pomiary (parametry zadane, parametry oczekiwane, parametry uzyskane tzw dane surowe),
 - stwierdzenie: dopuszczony lub niedopuszczony do użytku,
 - data i podpis osoby dokonującej przeglądu, kontroli, kwalifikacji,
 - określenie czy po naprawie, przeglądzie, kontroli jest wymagana kwalifikacja.
7. Przegląd techniczny analizatora musi być wykonywany zgodnie z wymaganiami producenta urządzenia, lecz nie częściej niż raz na 6 miesięcy.
8. **Wymagania dotyczące świadczenia usługi napraw awaryjnych.**
- 8.1 W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad działania i/lub awarii urządzeń i/lub jego osprzętu Zamawiający niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Wykonawcę, faksem, e-mailem..... lub telefonicznie.....
- 8.2 W przypadku wady działania i/lub awarii urządzeń lub ich osprzętu Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie potwierdzić fakt przyjęcia zgłoszenia na nr faksu: z podaniem przewidywanego czasu przybycia ekipy serwisowej.
- 8.3 Wykonawca niezwłocznie zleci naprawę wad i/lub awarii urządzeń i/lub ich osprzętu. Czas naprawy **nie może przekroczyć 24 godzin**. Okres 24 godzin rozumiany jest, jako czas od momentu przyjęcia zgłoszenia e-mailowego, telefonicznego lub zgłoszenia wad i/lub awarii faksem do momentu ich usunięcia. W przypadku braku dostępności części zamiennych Zamawiający dopuszcza wydłużenie naprawy do 3 dni, za pisemną zgodą Zamawiającego.
- 8.4 Wykonawca zapewni telefoniczny kontakt z serwisem przez siedem dni w tygodniu w godzinach od 7.00 do 19.00.
- 8.5 Oferowany analizator umożliwi zdalną kontrolę i serwisowanie przez Wykonawcę.
- 8.6 W przypadku naprawy wymagającej wyłączenia z użytku aparatów w sposób uniemożliwiający wykonanie badań, Wykonawca zobowiązuje się do wskazania innego miejsca (posiadającego certyfikację IHT) wykonania badań na koszt Wykonawcy.
- 8.7 W przypadku wystąpienia konieczności kwalifikacji urządzenia, po wymianie lub naprawie Wykonawca jest zobowiązany do wykonania kwalifikacji urządzenia na swój koszt.
- 8.8 W przypadku wystąpienia trzykrotnej usterki analizatora i/lub jego osprzętu, skutkującej uniemożliwieniem wykonywania badań przez okres ponad 24 godzin, w ciągu 1 kwartału Wykonawca na żądanie Zamawiającego wymieni analizator na inny, o parametrach nie gorszych niż wymagane w SIWZ.
- 8.9 Wszelkie informacje o zakresie naprawy powinny zostać ujęte w raporcie z naprawy.
- 8.10 Wszelkie koszty i ryzyko związane z usuwaniem zgłaszanych wad i/lub awarii ponosi Wykonawca.
9. Wykonawca na wniosek Zamawiającego we wskazanym terminie zdemontuje i odbierze najmowane urządzenia.
10. Jeżeli Wykonawca nie zdemontuje i nie odbierze najmowanego urządzenia, Zamawiający zleci demontaż i odeśle urządzenia na koszt Wykonawcy. W przypadku zaistnienia w/w sytuacji Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane demontażem oraz transportem urządzeń.

11. Odbiór najmowanych urządzeń nastąpi na wniosek Zamawiającego, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.
12. Po upływie czasu najmu dane z dysku twardego zostaną usunięte w obecności osób wskazanych przez Zamawiającego w sposób uniemożliwiający ich odczyt lub dysk twardy z danymi pozostanie u Zamawiającego.

§ 8

Przedstawiciele stron

W sprawach związanych z realizacją tej umowy, z wyłączeniem zmian jej treści:

1. przedstawicielem Zamawiającego jest **Magdalena Mudant** – kierownik Działu Analiz Lekarskich i Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew,
2. przedstawicielem Wykonawcy jest:
3. w sprawach dotyczących realizacji umowy Zamawiający będzie się kontaktował z Wykonawcą telefonicznie (nr telefonu), faksem (nr faksu)....., e-mailem (adres e-mail).....
4. osobą upoważnioną do składania zamówień przez Zamawiającego jest

§ 9

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do odstąpienia od umowy z ważnych powodów, a w szczególności.
 - 1.1 gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, a w szczególności, gdy w trakcie realizacji umowy Zamawiający stwierdzi złą realizację umowy, Zamawiający uzna za złą realizację umowy w sytuacji, gdy:
 - a. wartość dostaw niezgodnych z pisemnym zleceniem Zamawiającego lub uznanych reklamacji przez Wykonawcę wystąpi częściej niż 2 razy w ciągu 12 miesięcy,
 - b. ilość awarii najmowanego analizatora wystąpi częściej niż 2 razy w ciągu kwartału,
 - c) dostawa i instalacja najmowanego analizatora przekroczy termin określony w § 4 ust.3 o 2 tygodnie,
 - 1.2 zostanie ogłoszona likwidacja firmy Wykonawcy.
2. Odstąpienie od umowy przez Zamawiającego w przypadkach określonych w ust. 1 nastąpi w terminie 14 dni od powzięcia przez Zamawiającego wiedzy o tym naruszeniu.
3. 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.

§ 10

Kary umowne

1. Jeżeli niniejsza Umowa nie zostanie wykonana Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
 - a) w wysokości 10% wartości przedmiotu umowy, gdy którakolwiek ze stron odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,
 - b) w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień dostarczenia i instalacji analizatora po terminie określonym w § 4 ust. 3,
 - c) w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień wykonania transmisji danych z oferowanego analizatora do Systemu Informatycznego Zamawiającego po terminie określonym w § 7 ust.5.4,
 - d) w wysokości 0,2% wartości zamówionej dostawy, w przypadku dostawy niezrealizowanej w terminie określonym w § 4 ust 7, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.
 - e) w wysokości 0,2% wartości wynagrodzenia określonego w § 2 ust. 1.1 lp. 2, w przypadku wady/usterki nieusuniętej w terminie określonym w § 7 ust. 8.3 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.
2. W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy w terminie dostawy, określonym w § 4 ust. 7, Zamawiający zastrzega prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy:
 - a) w przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się wielkość przedmiotu umowy o wielkość tego zakupu,
 - b) w przypadku zakupu interwencyjnego Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy.
3. W przypadku, gdy Wykonawca nie dotrzyma terminów rozpatrzenia lub realizacji postanowień reklamacji, określonych w § 6, Zamawiający zastrzega prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w ilości i asortymencie przedmiotu reklamacji:
 - a) w przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się wielkość przedmiotu umowy o wielkość tego zakupu.
 - b) w przypadku zakupu interwencyjnego Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy.
4. Jeżeli niniejsza Umowa nie zostanie wykonana Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 10% wartości przedmiotu umowy, gdy którakolwiek ze stron odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający. Odstąpienie przez Wykonawcę jest możliwe wyłącznie w przypadku rażącego naruszenia umowy przez Zamawiającego, polegającego na nie dokonaniu płatności pomimo dwukrotnego pisemnego wezwania przez Wykonawcę, jeżeli płatność zgodnie z umową jest wymagalna. Odstąpienie może nastąpić w ciągu 14 dni od powzięcia wiadomości o tym naruszeniu przez Wykonawcę.
5. Zamawiający zastrzega prawo do potrącania należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
6. Zamawiający ma prawo, potrącić kary z należnego Wykonawcy wynagrodzenia, bez konieczności uzyskiwania dodatkowej zgody Wykonawcy.

7. Strony zastrzegają prawo do odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość kar umownych do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.
8. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.
9. Naliczone kary umowne będą płatne w terminie 7 dni od pisemnego wezwania Wykonawcy na wskazany rachunek bankowy Zamawiającego.

§ 11

Dopuszczalność dokonywania zmian postanowień umowy oraz warunki dokonywania takich zmian

- 1 Zgodnie z art. 144 ust. 1 Pzp Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany zawartej umowy w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, w niżej przedstawionym zakresie z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp:
 - 1.1 zmiany warunków i terminów dostawy przedmiotu zamówienia – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych,
 - 1.2 zmiany terminu i sposobu spełnienia świadczeń na skutek zmian technologicznych spowodowanych w szczególności następującymi okolicznościami:
 - 1.2.1 niedostępność na rynku materiałów lub urządzeń wskazanych w SIWZ spowodowana zaprzestaniem produkcji lub wycofania z rynku materiałów lub urządzeń, jeśli ta zmian nie będzie miała wpływu na wynagrodzenie umowne,
 - 1.2.2 pojawienie się na rynku materiałów lub nowszych urządzeń nowszej generacji pozwalających na zaoszczędzenie kosztów realizacji przedmiotów umowy lub kosztów eksploatacji przedmiotu umowy,
 - 1.2.3 zmiany danych Wykonawcy (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy,
 - 1.2.4 zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków lub ceł, które podwyższają lub obniżają cenę przedmiotu zamówienia, co będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia,
 - 1.2.5 zmiany wynikające z niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.
- 2 Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp w przypadku:
 - 2.1 zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy przez zmianę sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca nie możliwością realizacji umowy,
 - 2.2 powstanie nadzwyczajnych okoliczności będących siłą wyższą grożące rażąco stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Strony umowy dopuszczają zmiany umowy, jeżeli zachodzą okoliczności określone w art. 144 Pzp.
4. Zamawiający dopuszcza zmiany umowy w zakresie wynagrodzenia należnego Wykonawcy, przy czym ceny jednostkowe netto nie ulegną zmianie przez okres, co najmniej 12 miesięcy od daty

zawarcia umowy. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wynagrodzenia należnego po tym terminie w przypadku zmiany:

- a) stawki podatku od towarów i usług,
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3–5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

- 4.1 Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany określonej w ust. 4 lit a) dotyczy wynagrodzenia brutto, wynagrodzenie netto pozostaje bez zmian, zamiana następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku od towaru i usług.
- 4.2 Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany określonej w ust. 4 lit. b lub ust. 4 lit. c nastąpi na podstawie aktualnie obowiązującego średniorocznego wskaźnika wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanego przez Prezesa GUS za poprzedni rok kalendarzowy. Powyższa zmiana może zostać dokonana na wniosek Wykonawcy i wprowadzona aneksem do umowy
5. Zamawiający dopuszcza zmiany w okolicznościach określonych w § 4 ust. 4.
6. Zmiany określone w § 11 zostaną dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy oraz wprowadzone do umowy aneksem.
7. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do niniejszej umowy mogą być dokonane za zgodą obu stron wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności.
8. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia o 20% wielkości przedmiotu zamówienia – zmianę tą Zamawiający pozostawia wyłącznie do swojej decyzji, a Wykonawca oświadcza, iż powyższą okoliczność akceptuje. Zmniejszenie wielkości przedmiotu zamówienia nie wymaga aneksu do umowy.

§ 12

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Wykonawca nie może bez zgody Zamawiającego dokonać przelewu wierzytelności na rzecz osoby trzeciej.

§ 13

Ewentualne spory wynikłe w tle realizacji niniejszej umowy strony oddają pod rozstrzygnięcie Sądu właściwego dla miejsca Zamawiającego, po wyczerpaniu trybu negocjacyjnego.

§ 14

Umowę niniejszą sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, 1 egz. dla Wykonawcy, 1 egz. dla Zamawiającego.

.....

pieczęć firmowa

.....

miejscowość / data

FORMULARZ OFERTOWY**I. DANE WYKONAWCY****1. Pełna nazwa**.....
.....**2. Adres** (siedziba) [kod, miejscowość, ulica, powiat, województwo].....
.....**3. Adres do korespondencji** [wypełnić, jeśli jest inny niż adres siedziby].....
.....**4. Regon****5. NIP****6. Dane do kontaktu: telefon** [z numerem kierunkowym]**7. Dane do kontaktu: faks****8. Dane do kontaktu: e-mail****9. Imię i nazwisko, stanowisko osoby upoważnionej do zawarcia umowy w przypadku wyboru oferty***

.....

*(jeśli jest wymagane należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo)

10. Imię i nazwisko osoby upoważnionej do kontaktu z Wykonawcą [telefon, e-mail - jeśli jest inny niż w pkt. 6,7,8].]

.....

II. PRZEDMIOT OFERTY

dotyczy: zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
 zgodnie z przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych przez
 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze
 ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra
nr postępowania 7/P/2016 na
na dostawę jakościowych testów do diagnostyki przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV
1+2, HBsAg oraz kiły wraz z najmem analizatora z akcesoriami

III. Dane dotyczące oferty

1. Oferujemy realizację zamówienia, którego zakres i wymagania określono w SIWZ.

Lp.	Wyszczególnienie	Wartość wynagrodzenia brutto ogółem
1	Dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza i surowicy krwiodawców: przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg (wraz z testem potwierdzenia), kiły (anty-Treponema pallidum) oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych, kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych. w celu zwolnienia 110 000 szt. donacji	
2	Najmem urządzeń niezbędnych do wykonania badań (określonych w lp.1) metodą całkowicie automatyczną, w celu zwolnienia 110 000 donacji wraz z podłączeniem aparatury do systemu komputerowego posiadanego przez Zamawiającego, okres najmu 36 miesięcy	
Suma całkowita wynagrodzenia* (suma lp. 1 i lp. 2)		

Suma całkowita wynagrodzenia brutto słownie:

.....

**Wyjaśnienie: wartość wynagrodzenia brutto stanowi I kryterium oceny ofert - cena, maksymalna ilość punktów do uzyskania 60 pkt.*

2. Ceny jednostkowe.

Lp.	Wyszczególnienie	Wartość wynagrodzenia brutto
1	<u>Cena brutto jednej donacji</u> przy badaniu obecności: przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum) bez kosztów najmu urządzeń	
2	<u>Cena brutto najmu urządzeń</u> za 1 miesiąc	

3. Pozostałe informacje.

Lp.	Wyszczególnienie	
1	Ilość oferowanych analizatorów	
2	Rok produkcji oferowanych analizatorów	
3	Nazwa/y, typ oferowanych analizatorów	
4	Ilość walidacji okresowych w okresie 12 miesięcy	
5	Ilość standardowych przeglądów okresowych w okresie 12 miesięcy	

IV Pozostałe kryteria oceny ofert

1. II kryterium – jakość /maksymalna ilość punktów do uzyskania 40 pkt/

Lp.	Parametr	Potwierdzam spełnienie warunku*		Waga kryterium
1.	Konserwacja automatyczna - nie wymagająca od użytkownika żadnych dodatkowych czynności, poza dostarczeniem na pokład analizatora odpowiednich płynów oraz dokonania zlecenia czynności konserwacyjnych	tak*	nie*	5 pkt
2.	Odczynniki gotowe do użycia (w stanie płynnym bez konieczności rekonstrukcji).	tak*	nie*	3 pkt
3.	Stabilność odczynników na pokładzie analizatora minimum 4 tygodnie.	tak*	nie*	3 pkt
4.	Kontrole i kalibratory gotowe do użycia (w stanie płynnym bez konieczności rekonstrukcji).	tak*	nie*	3 pkt
5.	Aktualna opinia IHiT	tak*	nie*	4 pkt
6.	Kalibracja testów nie częściej niż przy zmianie serii odczynnika lub po otrzymaniu błędnych wyników badań materiału kontrolnego – bez zaleceń / sugestii częstszych kalibracji.	tak*	nie*	4 pkt
7.	Stosowania różnego rodzaju i różnych wymiarów próbek	tak*	nie*	3 pkt
8.	Detekcja skrzepów oraz pęcherzyków powietrza w badanym materiale,	tak*	nie*	3 pkt
9.	Zapewnione prawidłowe warunki do przechowywania odczynników na pokładzie, bez konieczności codziennego wyjmowania,	tak*	nie*	3 pkt
10.	Automatyczne monitorowanie terminu ważności i stanu odczynników i materiałów zużywalnych	tak*	nie*	3 pkt
11.	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub mozaikowych	tak*	nie*	3 pkt
12.	Ilość publikacji w literaturze fachowej dotyczącej przydatności oferowanych testów oraz urządzeń do badań dawców krwi		≥4 3 pkt <4 0 pkt

*niepotrzebne skreślić

V Oświadczenie Wykonawcy

Wykonawca oświadcza, że:

- oferowane wynagrodzenie zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia,
- składana oferta jest ważna przez cały okres związania z ofertą tj. 60 dni licząc od upływu terminu składania ofert,
- oferta jest zgodna z warunkami i treścią Siwz,
- oferta spełnia wszystkie wymagania zawarte w Siwz oraz przyjmuję ją bez zastrzeżeń, otrzymałem wszystkie informacje potrzebne do przygotowania oferty,
- wszystkie złożone dokumenty i oświadczenia są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym,

6. bez zastrzeżeń akceptuje warunki realizacji zamówienia opisane w Istotnych postanowieniach umowy stanowiących załącznik do Siwz i w przypadku wyboru mojej oferty zobowiązuje się do zawarcia umowy w terminie i miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego.

VI WYKAZ DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY

LP.	Wyszczególnienie ¹	Strona /y oferty
1	odpis z właściwego rejestru	
2 ¹	pełnomocnictwo do reprezentowania podmiotów występujących wspólnie	
3 ¹	oryginał pełnomocnictwa do reprezentowania Wykonawcy (w przypadku składania oferty przez pełnomocników)	
4	Oświadczenie Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ) o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia <u>załącznik nr 3 do Siwz</u>	
5	dowód wpłaty wadium	
6 ²	zaświadczenie z Urzędu Skarbowego (VI. 3.1 Siwz)	
7 ²	zaświadczenie o niezaleganiu z opłacaniem składek na ubezpiec. społeczne (VI. 3.2 Siwz)	
8 ²	ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności (VI.3.3 Siwz)	
9 ²	wykaz wykonanych dostaw wraz z dokumentami potwierdzającymi ich należyte wykonanie (VI.3.3 Siwz) <u>załącznik nr 4 do Siwz</u>	
10 ²	Szczegółowy wykaz oferowanych testów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i kontrolnych wraz z podaniem ich nazw, szacowanej ilości, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań (VI. 3.5.1 Siwz)	
11 ²	Szczegółowy wykaz oferowanych urządzeń koniecznych do realizacji przedmiotu zamówienia (VI. 3.5.2 Siwz)	
12 ²	Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) dla wszystkich oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kontrolnych oraz eksploatacyjnych (VI. 3.5.3 Siwz)	
13 ²	Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE) lub deklaracje zgodności z CE dla oferowanych urządzeń (VI. 3.5.4 Siwz)	
14 ²	Deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (VI. 3.5.5 Siwz)	
15 ²	Certyfikaty Jednostki Notyfikowanej (VI. 3.5.6 Siwz)	
16 ²	Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (VI. 3.5.7 Siwz)	
17 ²	Specyfikację techniczną analizatora wraz z instrukcją obsługi w języku polskim, potwierdzającą spełnienie oferowanych parametrów w kryterium jakości, (VI. 3.5.8 Siwz)	
18 ³	Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (V.18 Siwz)	

¹. wypełnić, jeśli dotyczy,

2. Zamawiający dopuszcza złożenie ww. dokumentów w dniu składania oferty, przy czym na etapie składania ofert ww. czynność nie jest obowiązkowa. Zamawiający po otwarciu ofert wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyższej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni dokumentów potwierdzających, spełnienie warunków udziału w postępowaniu (ustawa Pzp, art. 26 ust. 1), ,
3. Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji ,o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp (informacja z otwarcia ofert umieszczona na stronie www.rckik.zgora.pl), przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 Pzp.

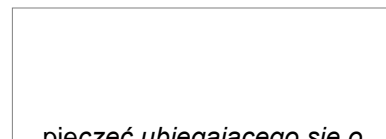
.....
podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

.....dnia.....2016 r.

załącznik 4

Postępowanie prowadzone przez:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze
ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra



pieczęć ubiegającego się o
zamówienie publiczne

**w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę jakościowych testów do diagnostyki przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2,
HBsAg oraz kiły wraz z najmem analizatora z akcesoriami**

WYKAZ WYKONANYCH DOSTAW *

Lp.	Zleceniodawca oraz miejsce wykonania dostaw	Data wykonania dostaw	Wartość dostaw z podatkiem od towarów i usług

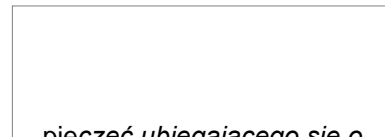
* do wykazu należy dołączyć referencje Zleceniodawców

.....
podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

.....dnia.....2016 r.

Postępowanie prowadzone przez:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze
ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra



pieczęć ubiegającego się o
zamówienie publiczne

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

stosownie do treści art. 24 ust. 23 ustawy Prawo Zamówień Publicznych
(tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) dalej Pzp,

**dotycząca przynależności do grupy kapitałowej w postępowaniu na
na dostawę jakościowych testów do diagnostyki przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2,
HBsAg oraz kiły wraz z najmem analizatora z akcesoriami**

Ja / My, niżej podpisany / i

.....
działając w imieniu i na rzecz:

.....
(pełna nazwa Wykonawcy)

.....
(adres siedziby Wykonawcy)

będąc należycie upoważnionym do jego reprezentowania oświadczam /y, że ww. Wykonawca:

1. **nie należy do grupy kapitałowej***

lub

2. **należy do tej samej grupy kapitałowej***, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, 1618 i 1634) a Wykonawcy złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu,

**niepotrzebne skreślić*

poniżej przedstawiam/y listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej *(wypełnić, jeśli dotyczy)*:

.....
.....
.....
.....
Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Wszystkie informacje, złożone dokumenty i oświadczenia są zgodne z prawdą.

....., dnia

.....
Podpis i pieczęć osoby uprawnionej do reprezentowania
Wykonawcy lub upoważnionej do