



SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

NR SPRAWY ZP 3/2017

**Dostawa testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi
wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań za
pomocą przedmiotowych rodzajów testów**

OPRACOWAŁ:

Aneta Olszowska

ZATWIERDZIŁ:

**DYREKTOR RCKiK w Opolu
Dr n. med. Iwona Rajca- Biernacka**

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE	3
1.1. ZAMAWIAJĄCY	3
1.2. NUMER POSTĘPOWANIA	3
2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA	3
3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	3
3.1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	3
3.2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW I MATERIAŁÓW POMOCNICZYCH.	5
3.3. WYMAGANIA TECHNICZNE I JAKOŚCIOWE DOTYCZĄCE APARATURY.	6
3.4. WARUNKI DOSTAWY	8
3.5. MIEJSCE INSTALACJI APARATURY	8
3.6. WARUNKI GWARANCJI:	9
3.7. Kod CPV	10
4. OFERTY CZĘŚCIOWE	10
5. OFERTY WARIANTOWE	11
6. ZAMÓWIENIA UZUPEŁNIAJĄCE	11
7. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA	11
8. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU	11
9. PODSTAWY WYKLUCZENIA, W TYM PODSTAWY O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 5 USTAWY	12
10. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPELNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO	13
10.1. OŚWIADCZENIA POTWIERDZAJĄCE SPELNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.	13
10.2. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA SKŁADANE PRZEZ WYKONAWCĘ NA ŻĄDANIE ZAMAWIAJĄCEGO.	14
10.3. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM, SKŁADANE PRZEZ WYKONAWCĘ NA ŻĄDANIE ZAMAWIAJĄCEGO.	16
10.4. INNE DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE DO PRZEPROWADZENIA POSTĘPOWANIA, KTÓRE NALEŻY ZŁOŻYĆ WRAZ Z OFERTĄ.	17
10.5. ZASTRZEŻENIE INFORMACJI STANOWIĄCYCH TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORCY.	17
11. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.	18
12. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI	19
13. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM	19
13.1. WYSOKOŚĆ WADIUM.	19
13.2. FORMY WADIUM	20
13.3. SPOSÓB I MIEJSCE SKŁADANIA WADIUM.	20
14. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ	21
15. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT	21
16. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT	22
16.1. SKŁADANIE OFERT.	22
16.2. OTWARCIE OFERT.	22
17. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY	23
18. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.	24
18.1. KRYTERIA.	24
18.2. SPOSÓB OCENY.	24
18.3. ODRZUCENIE OFERT.	26
18.4. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA.	26
19. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY	26
19.1. WYSOKOŚĆ ZABEZPIECZENIA.	26
19.2. FORMY ZABEZPIECZENIA.	27
19.3. SPOSÓB I MIEJSCE SKŁADANIA ZABEZPIECZENIA.	27
19.4. TERMIN SKŁADANIA ZABEZPIECZENIA.	27
19.5. ZWROT ZABEZPIECZENIA.	27
20. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE ZOSTANĄ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY.	28
21. WARUNKI UMOWY	28
22. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ	28

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Zamawiający

Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

Adres: ul: Kośnego 55, 45-372 Opole,

Telefon: (077) 44 10 600, faks: (077) 44 10 821

Adres e-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl

Witryna: www.rckik-opole.com.pl,

Godziny urzędowania od 07:00 do 15:00,

NIP: 754-25-54-112, Regon: 000292103.

1.2. Numer postępowania

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **ZP 3/2017**. Wykonawcy we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powinni powoływać się na ten znak.

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający zaprasza **do złożenia oferty** w postępowaniu prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego** na podstawie art.39 w związku z art.10 ustawy **na dostawę testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz kiły tj. testy wirusologiczne: HBsAg z testami potwierdzenia, testy wirusologiczne anty-HCV, testy wirusologiczne anty-HIV 1/2 oraz testy kiłowe w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko Treponema pallidum i materiały zużywalne kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów**, zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.

Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.-Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zmianami), zwanej dalej „ustawą” oraz akty wykonawcze do niej a w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy - Kodeks cywilny.

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Określenie przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz kiły tj. testy wirusologiczne: HBsAg z testami potwierdzenia, testy wirusologiczne anty-HCV, testy wirusologiczne anty-HIV 1/2 oraz testy kiłowe w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 93 000 donacji na okres 36 miesięcy.

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 62 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.

Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2. Pod pojęciem „**test**” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć kompletny odczynnik niezbędny do przebiegu reakcji w danym badaniu.
3. Pod pojęciem „**materiały pomocnicze**” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć: płyny płuczące, bufony, końcówki do dozowania, inne, materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania badań przy pomocy zaoferowanych testów na zaoferowanych aparatach a także wszystkie inne materiały niezbędne do prawidłowej pracy aparatów.
4. Pod pojęciem „**wykonania badania donacji**” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128, z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.
5. Pod pojęciem „**wykonania badania CITO**” należy rozumieć umożliwienie dostawienia próbki do badania w dowolnym momencie cyklu badawczego.
6. Wykonawca winien wskazać w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 93 000 donacji w okresie 36 miesięcy z podziałem na zamówienie podstawowe tj. 62 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz zamówienie opcjonalne tj. 31 000 donacji w okresie 12 miesięcy.
 - a) W przypadku testów należy:
 - zaoferować taką ilość testów aby zapewnić wykonanie badań dla określonej w zamówieniu ilości donacji, mając na względzie parametry oferowanych testów, konieczność powtarzania badań w przypadku wyników reaktywnych,
 - zaoferować testy potwierdzenia w ilości – 30 testów na rok,
 - w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy testy niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie - w ramach reklamacji.
 - b) W przypadku zestawów kontrolnych należy przyjąć:
 - zestawy do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie minimum 2 oznaczeń w ciągu doby (w dni robocze) na jednym z aparatów;

- w przypadku konieczności wykonania zwiększonej liczby badań, możliwość wykonania jednokrotnej kontroli na drugim aparacie w tej samej dobie – do obliczeń należy przyjąć, że taka sytuacja może nastąpić **2 razy w tygodniu**.
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych kontroli w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy materiały niezbędne do przeprowadzenia ponownej kontroli nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

c) W przypadku pozostałych materiałów pomocniczych należy przyjąć, że:

- badania w ciągu doby (w dni robocze) będą wykonywane na jednym aparacie; szacuje się, że dobowy czas pracy będzie wynosił średnio 7 godzin, w pozostałym czasie aparaty będą pracowały w trybie „STAND BY”;
- aparaty będą wykorzystywane zamiennie za wyjątkiem sytuacji awaryjnych i określonych powyżej,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy pozostałe materiały pomocnicze niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

7. **Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 62 000 i 31 000 donacji (odpowiednio) Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia nieodpłatnie brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.**

3.2. Wymagania dotyczące testów i materiałów pomocniczych.

1. Testy wirusologiczne HBsAg muszą:
 - posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100% (nie mniejszą niż 99,5 %), czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
 - testy potwierdzenia, powinny wykazywać nie mniejszą czułość niż testy przeglądowe i posiadać większą swoistość.
2. Testy wirusologiczne anty-HCV muszą:
 - posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100% (nie mniejszą niż 99,5 %), czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
3. Testy wirusologiczne anty-HIV muszą:
 - posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100% (nie mniejszą niż 99,5 %), czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
 - wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1 i anty-HIV2
4. Testy w kierunku zakażenia kiłą muszą:
 - wykrywać przeciwciała do antygenów Treponema pallidum klasy IgM i IgG,

- posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100%, czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
5. Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań zarówno w surowicy jak i w osoczu.
 6. Zaoferowane testy muszą umożliwić wykonanie badań w surowicy i osoczu przechowywanej przez okres minimum 5 dni.
 7. Odczynniki, kalibratory i kontrole powinny pochodzić od tego samego producenta.
 8. **Testy muszą być dostarczane w formie gotowej do użycia.**
 9. Testy oraz materiały pomocnicze:
 - w przypadku zaoferowania kontroli, kalibratorów lub buforów w formie koniecznej do rozpuszczenia – patrz pkt 3.3 ppkt 11,
 - powinny zawierać instrukcję wykonania badań w języku polskim,
 - muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107 poz.679 z późn. zmianami) tj. muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu),
 - muszą być zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107 poz.679 z późn. zmianami),
 - muszą posiadać minimum **5** miesięczny termin przydatności do użycia,
 10. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone testy i materiały pomocnicze są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

3.3. Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące aparatury.

1. Wykonawca zapewni dwa w pełni automatyczne aparaty umożliwiające wykonanie badań przy pomocy zaoferowanych testów. Każdy automatyczny aparat zwany dalej „*Analizatorem*” musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia każdego z testów tzn. bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do otrzymania wyników.
2. Wykonawca zapewni prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń (podstawowego i zapewniającego back up) uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych.
3. Rok produkcji aparatu 2016, a w przypadku oferowania Analizatorów wyprodukowanych przed 2016, po całkowitej renowacji potwierdzonej certyfikatem autoryzowanego serwisu.
4. Każdy z Analizatorów musi zapewniać wydajność minimum **210** badań każdego rodzaju (4 rodzaje testów) w ciągu **6 godzin**.
5. Metodyka badań na Analizatorze musi obejmować:
 - a) możliwość wykonywania badań seryjnych, pojedynczych i „cito”;

- b) identyfikowanie próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT 128;
 - c) wykonywanie badań z macierzystych próbek bez konieczności przenoszenia materiału;
6. Wyposażenie **każdego** z kompletów aparatury winno obejmować co najmniej:
- a) aplikację umożliwiającą podłączenie do Internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń;
 - b) układ podtrzymania zasilania pracującego urządzenia przez okres min. 30 minut (UPS);
 - c) drukarkę do drukowania wyników, raportów itp., oraz materiały eksploatacyjne do drukarki (tonery dostarczane sukcesywnie w trakcie trwania umowy),
7. Analizator musi posiadać oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:
- a) identyfikację operatora;
 - b) numery donacji przebadanych próbek;
 - c) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli;
 - d) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania);
 - e) numery serii używanych odczynników;
 - f) musi zawierać program kontroli jakości;
 - g) 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 danej donacji);
8. Oprogramowanie Analizatora musi ponadto:
- a) zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstością wskazaną przez producenta;
 - b) przesyłanie do systemu komputerowego IBS co najmniej takich danych jak: identyfikacja Analizatora, identyfikacja operatora, numery donacji przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, numery serii używanych odczynników;
9. Analizator musi posiadać wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (informacja na temat ilości testów możliwych do wykonania);
10. Poziom natężenia dźwięku wytwarzanego przez komplet automatycznej aparatury nie może przekraczać 70 dB w pomieszczeniu w którym zostanie ona zainstalowana (w trybie normalnej pracy),
11. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom lub zaoferowania dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampułkach w przypadku niewielkiej ilości wody).

12. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
13. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji.
14. Wykonawca zapewni zdalny serwis zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i usuwanie błędów zgłaszanych przez urządzenia.

3.4. Warunki dostawy

1. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy testów i materiałów pomocniczych.
2. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta oraz być potwierdzone przez Wykonawcę na protokołach zdawczo-odbiorczych zawierających informacje o temperaturze transportu.
3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK **wraz z dostawą testów i materiałów pomocniczych:**
 - ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (**przy pierwszej dostawie**). Powiadomianie o każdej zmianie dotyczącej instrukcji użytkowania odczynników.
 - Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych w formie wydruku (**przy pierwszej dostawie**).
 - do **każdej dostarczonej serii** testów Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku; Świadectwa Jakości powinno zawierać numer serii, lub partii, datę produkcji, w języku polskim,
 - informacji na temat warunków transportu dostarczanych wyrobów z podaniem temperatury transportu w formie ulotki lub oświadczenia producenta (**przy pierwszej dostawie**).

Wszystkie ww. dokumenty muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski.

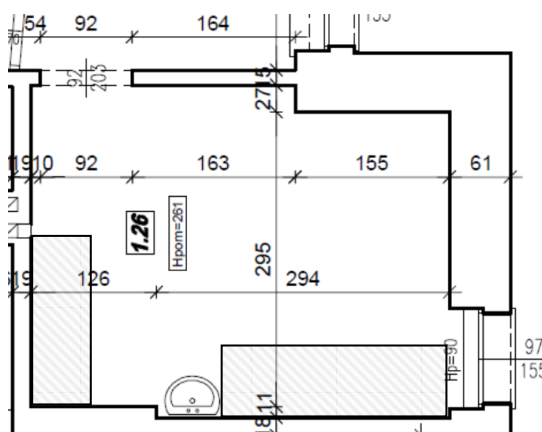
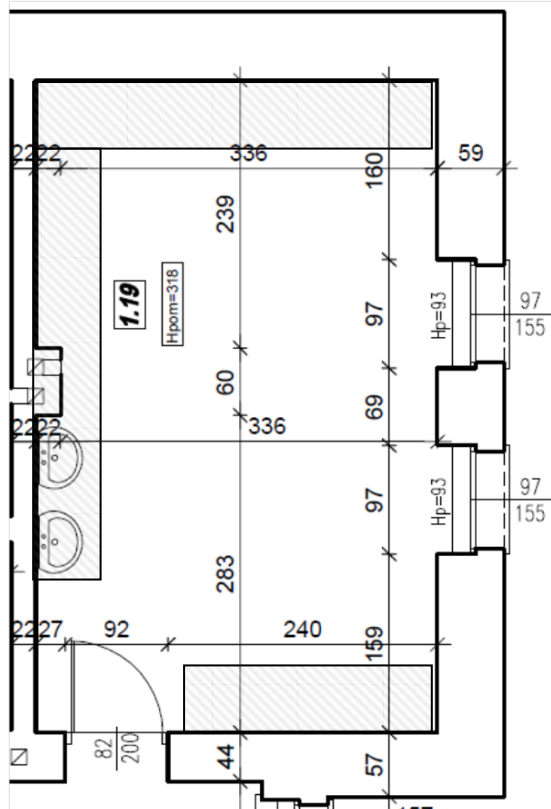
UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z testami i materiałami pomocniczymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.

3.5. Miejsce instalacji aparatury

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Opolu. Poniżej przedstawiamy plany pomieszczeń. Zamawiający dopuszcza zainstalowanie dwóch kompletów aparatury w pomieszczeniu nr 1 jedynie

w przypadku gdy gabaryty urządzeń pozwolą na swobodne korzystanie z urządzeń oraz waga analizatorów nie przekroczy dopuszczalnych wartości.

Pomieszczenie 1 – lokalizacja dla pierwszego kompletu aparatury



Pomieszczenie 2 – lokalizacja dla drugiego kompletu aparatury

3.6. Warunki gwarancji:

1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę przez cały okres trwania umowy (dzierżawy);
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych;
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego;
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i faksowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę;
6. Gwarantowany czas przystąpienia do usunięcia uszkodzenia (przyjazd inżyniera serwisowego) wynosi 2 dni robocze licząc od daty otrzymania z RCKIK zgłoszenia uszkodzenia.

7. W sytuacji gdy w jednym czasie dwa aparaty ulegną uszkodzeniu, oraz w przypadku braku możliwości wykonywania badań z winy awarii aparatów dłużej niż 12 godziny, Wykonawca pokryje koszty transportu próbek oraz koszty badań wykonanych w innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
8. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje wymianę tego elementu lub podzespołu na nowy;
9. Jeżeli aparat będzie wymagał trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny Wykonawca wymieni aparat na inny, wolny od wad;
10. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej;
11. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK;
12. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji;
13. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone testy, materiały zużywalne oraz aparatura są wolne od wad prawnych;
14. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z testami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca;
15. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca w ramach reklamacji przekaze Zamawiającemu testy i materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.
16. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia RCKiK do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd;
17. Jeżeli reklamacja RCKiK okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca;
18. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie.

3.7. Kod CPV

33124130-5		wyroby diagnostyczne	PA02 - dzierżawa
33124100-6		urządzenia diagnostyczne	
33696200		odczynniki do badania krwi	

4. OFERTY CZĘŚCIOWE

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

5. OFERTY WARIANTOWE

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

6. ZAMÓWIENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 7 ustawy.

7. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie przez okres 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu wykonywania umowy o dodatkowe 12 miesięcy, przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.
2. Pierwsza dostawa nastąpi do 21 dni od dnia podpisania umowy. Pierwsza dostawa obejmuje dostawę aparatury oraz testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 8.000 donacji.
3. Kolejne dostawy będą realizowane sukcesywnie – średnio co 3 miesiące – w terminie do 14 dni od otrzymania zapotrzebowania od Zamawiającego.
4. Dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
5. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość lub jakość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań dla określonej ilości donacji Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych w ciągu 72 godzin od zgłoszenia ich braku przez Zamawiającego (dopuszcza się dokonania zgłoszenia drogą faksową oraz drogą elektroniczną – e-mail).
6. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego testów, materiałów pomocniczych pod zamówioną liczbę donacji wraz z aparaturą oraz po jej zainstalowaniu, uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu obsługi.

Dowodem należytego wykonania pierwszej dostawy będzie obustronnie podpisany Protokół Odbioru.

8. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy **nie podlegają wykluczeniu** z postępowania.

9. PODSTAWY WYKLUCZENIA, W TYM PODSTAWY O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 5 USTAWY

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu w tym:
 - a) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy,
 - b) nie podlegają wykluczeniu na podstawie okoliczności wskazanych w ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ, spośród okoliczności wskazanych w art. 24 ust. 5 ustawy.
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 oraz pkt 8 ustawy Pzp, tj.:
 - a) 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. poz. 978, z późn. 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 późn. zm.);
 - b) 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 ust. 1 pkt 15, 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.
3. Wykonawca jest zobowiązany wykazać, że nie podlega wykluczeniu z postępowania.
4. W przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach technicznych innych podmiotów, Zamawiający - z zastrzeżeniem art.24aa ustawy - zbada czy nie zachodzą wobec innych podmiotów podstawy wykluczenia, o których mowa w art.24 ust.1 pkt 13 - 22 ustawy, jak również podstawy wykluczenia przewidziane w art. 24 ust. 5 ustawy i które wskazane zostały przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i w SIWZ.
5. **W terminie 3 dni** od dnia zamieszczenia na stronie internetowej zamawiającego informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 (m. in.: firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie), Wykonawca przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności 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) co wykonawcy, którzy złożyli odrębne oferty w postępowaniu.
6. W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że istniejące powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

7. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art.24 ust.1 pkt 13 i 14 ustawy oraz pkt 16 -20 ustawy oraz na podstawie przesłanek z art. 24 ust.5 ustawy, określonych przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu oraz SIWZ, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania 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 lub kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Art. 24 ust. 8 ustawy 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.
8. Dla potwierdzenia nie podlegania wykluczeniu z postępowania, Wykonawca jest zobowiązany złożyć wraz z ofertą aktualne oświadczenie w zakresie w skazanym przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ w formie Jednolitego Dokumentu.

10. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO

10.1. Oświadczenia potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia składane wraz z ofertą.

1. Zamawiający żąda złożenia, wraz z ofertą, aktualnego na dzień składania ofert oświadczenia w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu oraz w SIWZ, stanowiącego wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust.1, Wykonawca składa w formie Jednolitego Dokumentu. Wzór Jednolitego Dokumentu określa Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiające standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. U. L 3/16 z 6.1.2016). Rozporządzenie zawiera także załącznik 1 - Instrukcję, w którym opisano sposób wypełnienia Jednolitego Dokumentu.
3. Wzór Jednolitego Dokumentu zawiera **Załącznik Nr 4 do SIWZ** dostępny na stronie www.rckik-opole.pl. Ponadto Zamawiający utworzył plik ESPD (dostępny na ww. stronie, który może zostać wykorzystany w serwisie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówieniowego (ESPD) dostępnym pod adresem:
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=pl>
Po uruchomieniu wyżej wymienionej strony internetowej, należy wybrać >„język polski”, a potem zaznaczyć > „Jestem wykonawcą”. Następnie należy zaimportować „ESPD” wczytując plik będący **Załącznikiem Nr 5 do SIWZ** (*Uwaga! plik ESPD należy najpierw pobrać i zapisać na*

dysku twardym). Wypełnia się dostępne pozycje (pola) zaznaczając odpowiedzi lub wprowadzając treść zgodną ze stanem rzeczywistym, uwzględniając podpowiedzi zawarte w ESPD. Po sporządzeniu Jednolitego Dokumentu należy go wydrukować i podpisać przez osobę lub osoby uprawnione. Odpowiednikami warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu ustawy są kryteria kwalifikacji, o których mowa w Jednolitym Dokumentacie. Wykonawca w Jednolitym Dokumentacie nie wypełnia „Części V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów”.

4. Jednolity Dokument musi potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia i musi być podpisany przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. W przypadku Wykonawcy, który polega na zdolnościach innych podmiotów, Wykonawca składa także Jednolity Dokument dotyczący każdego z tych podmiotów potwierdzający brak istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz potwierdzający spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, podpisany przez osoby uprawnione do reprezentowania innego podmiotu.
5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, Jednolity Dokument składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz potwierdzający spełnianie warunków udziału w postępowaniu - w zakresie w jakim każdy z tych Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. Jednolity Dokument każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, podpisuje osoba uprawniona do reprezentowania każdego z tych Wykonawców.

10.2. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw wykluczenia składane przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

1. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia- określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu, w SIWZ i w ustawie.
2. Dla wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 i ust. 5 ustawy, określonych przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu oraz SIWZ, Zamawiający żąda złożenia następujących dokumentów (*W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – niżej wymienione dokumenty składa każdy z Wykonawców występujących wspólnie. W przypadku innego podmiotu, na którego zdolnościach Wykonawca polega, nw. dokumenty Wykonawca składa w odniesieniu do każdego z tych podmiotów*):
 - a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
 - b) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem

- terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
- c) 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, 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;
 - d) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy;
 - e) oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo - w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności,
 - f) oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne,
 - g) oświadczenia Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).
3. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z postępowania, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy, Wykonawca składa, stosownie do treści art. 24 ust. 11 ustawy, oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej oraz, w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, dowody potwierdzające, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu. Wzór Oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej stanowi **Załącznik Nr 6 do SIWZ**.
4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa:
- a) w pkt. 2 lit. a - składa wyciąg z innego odpowiedniego rejestru lub, w przypadku braku takiego rejestru w państwie, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, innego

równoważnego dokumentu wydanego przez właściwy organ sądowy lub administracyjny państwa, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21;

b) w pkt. 2 lit.b-d - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

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

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

5. Dokumenty, o których mowa w pkt. 4 lit. a i b tiret drugie powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa w pkt. 4 lit. b tiret pierwsze, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

6. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 4, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby, pkt. 5 stosuje się.

7. Oświadczenia i dokumenty, wskazane w niniejszym rozdziale muszą spełniać wymagania określone w ustawie i w przepisach rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1126), zwanym dalej „rozporządzeniem ws. dokumentów” oraz w odniesieniu do Jednolitego Dokumentu wymagania określone w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. U. L 3/16 z 6.1.2016).

10.3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom, składane przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o

wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

- a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadająca niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza*,
 - b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że oferowany wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy wyrobu.
 3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli dotyczy wyrobu.
 4. Ulotki firmowe wszystkich oferowanych testów i materiałów pomocniczych.

10.4. Inne dokumenty i oświadczenia niezbędne do przeprowadzenia postępowania, które należy złożyć wraz z ofertą.

- 1) wycena analityczna ceny oferty (wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 2 do SIWZ**),
- 2) pełnomocnictwo dla osoby/osób podpisującej ofertę i oświadczenia (*jeśli dotyczy*),
- 3) zestawienie wszystkich oferowanych elementów aparatury niezbędnej do prawidłowego wykonywania badań, w którym należy ująć: Analizatory, układ podtrzymania zasilania UPS, stację uzdatniania wody i odprowadzania odpadów płynnych (jeśli dotyczy), drukarki, komputery, monitory itp. urządzenia peryferyjne. Zestawienie powinno zawierać: nazwę elementu, rok produkcji, ilość oraz dane techniczne niezbędne do wykazania spełniania warunków określonych w pkt. 3.3 niniejszej specyfikacji (jeżeli dane techniczne urządzeń będą określone w innych dokumentach załączonych do oferty w wykazie wystarczy podać nazwę i miejsce w dokumencie gdzie znajduje się wymagany parametr) (wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 3 do SIWZ**).
- 4) specyfikacje techniczne oferowanej aparatury potwierdzające spełnianie wymogów zawartych w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

10.5. Zastrzeżenie informacji stanowiących tajemnice przedsiębiorcy.

Jeśli Wykonawca składając ofertę wraz z jej załącznikami zamierza zastrzec niektóre informacje w nich zawarte, zgodnie z postanowieniami art. 8 ust. 3 ustawy, zobowiązany jest nie później niż w terminie składania ofert, zastrzec w dokumentach składanych wraz z ofertą, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazać (załączyć do oferty pisemne uzasadnienie), iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

* Uwaga! Egzemplarz formularza zgłoszenia i powiadomienia z wyzerowanym identyfikatorem nie spełnia wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18.10.2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz.U. z 2010 r., Nr. 202, poz. 1341) i w związku z tym nie zostanie uznany za ważny.

Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków wynikających z ustawy, Zamawiający będzie miał podstawę uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153 poz. 1503 ze zm.).

11. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się zgodnie z wyborem Zamawiającego za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2015 r. poz. 1830), osobiście, za pośrednictwem posłańca, faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422, z 2015 r. poz. 1844 oraz z 2016 r. poz. 147) z zastrzeżeniem postanowień ust. 2.
2. Wykonawca za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2015 r. poz. 1830), osobiście lub za pośrednictwem posłańca zobowiązany jest:
 - 1) złożyć ofertę - pod rygorem nieważności - w formie pisemnej,
 - 2) złożyć Jednolity Dokument - zgodnie z wzorem standardowego formularza - w formie pisemnej,
 - 3) złożyć oświadczenia, o których mowa w SIWZ i w rozporządzeniu ws. dokumentów - dotyczące Wykonawcy (poszczególnych Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia) i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy - w oryginale,
 - 4) złożyć dokumenty, o których mowa w SIWZ i w rozporządzeniu ws. dokumentów - inne niż oświadczenia lub dokumenty, o których mowa w ppkt 3 - w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem; Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą; Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej,
 - 5) złożyć inne dokumenty, o których mowa w ustawie – w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem,
 - 6) złożyć pełnomocnictwo w formie pisemnej lub kopii poświadczonej notarialnie, bądź przez osoby udzielające pełnomocnictwa,
 - 7) złożyć dokument wadium w oryginale - w przypadku wnoszenia wadium w innej formie niż pieniężna.

3. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekażą - inne niż określone w pkt. 2 - oświadczenie, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
4. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
5. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w § 10 ust. 1 rozporządzenia ws. dokumentów, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
6. Oświadczenia i dokumenty dla wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu i braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w SIWZ, składane przez Wykonawcę na skutek wezwania Zamawiającego, na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy, zostaną złożone odpowiednio w formie i zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie, rozporządzeniu ws. dokumentów i w SIWZ. Zamawiający uzna te dokumenty i oświadczenia za złożone w wyznaczonym terminie, jeżeli ich treść w formie pisemnej dotrze do Zamawiającego przed upływem wyznaczonego terminu!
7. Zamawiający na swojej stronie internetowej www.rckik-opole.com.pl opublikował Ogłoszenie o zamówieniu oraz niniejszą SIWZ.
8. Nie będą udzielane wyjaśnienia na zapytania dotyczące niniejszej SIWZ kierowane w formie ustnej lub drogą telefoniczną.
9. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania wszystkich Wykonawców, w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących SIWZ.
10. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie SIWZ wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

12. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI

Osobą uprawnioną do kontaktów z wykonawcami jest:

Kierownik Działu Organizacyjno-Prawnego i Zamówień Publicznych – Aneta Olszowska, adres e-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl.

13. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

13.1. Wysokość wadium.

Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: **20.000,00 PLN** (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych).

13.2. Formy wadium

Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- a) pieniądzu,
- b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
- c) gwarancjach bankowych,
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych,
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2014 r. poz. 1804).

13.3. Sposób i miejsce składania wadium.

1. Wadium w formie **pieniężnej** należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy zamawiającego: **46 1130 1219 0026 3121 5820 0004**
z adnotacją: "Wadium – nr sprawy: ZP 3/2017–TESTY WIRUSOLOGICZNE".
2. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert, na cały okres związania ofertą.
3. W przypadku wnoszenia wadium w formie pieniężnej, Wykonawca z zachowaniem właściwej staranności winien dokonać przelewu pieniężnego z odpowiednim wyprzedzeniem, gdyż za termin wniesienia wadium w formie pieniężnej przyjmuje się termin uznania kwoty wadium na podanym wyżej rachunku bankowym.
4. Dokument wniesienia wadium w formie gwarancji lub poręczenia winien zawierać bezwarunkowe i nieodwołalne zobowiązanie gwaranta lub poręczyciela zapłaty wymaganej kwoty wadium, na pisemne żądanie Zamawiającego wzywające do zapłaty kwoty wadium, powstałe na skutek okoliczności określonych w ustawie(zaleca się nie wpinać na trwale tego dokumentu do całości oferty).
5. W dokumencie tym, gwarant/poręczyciel nie może uzależniać dokonania zapłaty od spełnienia przez beneficjenta (RCKiK) dodatkowych warunków (np. żądanie przesłania wezwania zapłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek RCKiK, albo żądania potwierdzenia przez notariusza, że podpisy złożone na żądaniu zapłaty należą do osób umocowanych do występowania w imieniu RCKiK, albo żądanie złożenia wezwania np. tylko w formie listu poleconego czy kurierem) albo przedłożenia dodatkowych dokumentów (oprócz dokumentu potwierdzającego umocowanie osób do występowania w imieniu RCKiK z żądaniem zapłaty).
6. Zamawiający zwróci wadium na zasadach określonych w ustawie.
7. Zamawiający zatrzyma wadium w przypadkach określonych w ustawie.
8. Wszystkie dokumenty, potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać numer przetargu, którego dotyczą.

14. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

Termin związania ofertą wynosi: **60 dni**

Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

15. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

1. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ. W szczególności oferta musi uwzględniać wymagania Zamawiającego dotyczące sposobu obliczenia ceny oferty.
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Oferta zostanie sporządzona w języku polskim, zgodnie z treścią Formularza oferty, którego wzór stanowi **Załącznik Nr 1 do SIWZ**.
4. **Wraz z ofertą** Wykonawca złoży także, sporządzone w języku polskim:
 - a) Jednolity Dokument, zgodnie z wzorem standardowego formularza,
 - b) Oryginał dokumentu potwierdzającego wniesienie wadium w przypadku wnoszenia wadium w formie niepieniężnej,
 - c) Dokumenty wskazane w pkt. 10.4 SIWZ.
5. Zamawiający wymaga, aby w formie pisemnej pod sankcją nieważności został złożony wypełniony Formularz oferty.
6. Wszystkie pełnomocnictwa, które Wykonawca załączy do oferty, należy złożyć w oryginale lub kopii poświadczonej notarialnie, bądź przez osoby udzielające pełnomocnictwa.
7. Wszystkie dokumenty i oświadczenia sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski. W przypadku, o którym mowa w § 10 ust. 1 rozporządzenia ws. dokumentów, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
8. Zaleca się, by wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty były parafowane własnoręcznie przez osobę/y podpisujące ofertę.
9. Ofertę wraz z jej załącznikami oraz oświadczeniami i dokumentami, należy złożyć w miejscu wskazanym w SIWZ, w zamkniętym opakowaniu/kopercie w sposób zabezpieczający nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. W interesie wykonawcy zaleca się, aby ofertę złożyć w opakowaniu opisanym:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu
45-372 Opole, ul. Kośnego 55,
BUDYNEK B – I piętro - SEKRETARIAT pok. nr 4

OFERTA W PRZETARGU NA: „TESTY WIRUSOLOGICZNE ”
Nr sprawy ZP 3/2017

nie otwierać przed dniem: **20.07.2017 r., do godz. 12:30**

10. Wskazane jest, aby na opakowaniu oferty znajdowały się także dane adresowe wykonawcy, gdyż zgodnie z art.84 ust.2. ustawy zamawiający jest zobowiązany niezwłocznie zwrócić ofertę wykonawcy, jeśli zostanie złożona po upływie terminu składania ofert.
11. W interesie wykonawcy leży zabezpieczenie oferty przed dekompletacją, więc należy zadbać, aby wszystkie strony oferty były ponumerowane a oferta była spięta lub zszyta. Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za kompletność ofert składających się z luźnych, nieoznaczonych kartek.
12. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może zmienić ofertę (poprawić, uzupełnić). Zmiana ta może nastąpić tylko poprzez złożenie Zamawiającemu oferty zmieniającej, według takich samych zasad jak wcześniej złożona oferta, w kopercie/ opakowaniu posiadającym dodatkowy dopisek: „Zmiana” (oprócz oznakowania jak w ust. 10). Oferta zmieniająca wcześniej złożoną ofertę musi jednoznacznie wskazywać, które postanowienia wcześniej złożonej oferty zostały zmienione.
13. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może wycofać złożoną ofertę. W tym celu Wykonawca złoży Zamawiającemu pisemne powiadomienie o wycofaniu oferty, podpisane przez osobę/y/ upoważnione do reprezentowania Wykonawcy (wraz z dołączonym aktualnym odpisem z właściwego rejestru Wykonawcy). Zamawiający zwróci Wykonawcy jego ofertę, bezpośrednio do rąk osoby upoważnionej przez Wykonawcę – za pokwitowaniem odbioru.

16. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

16.1. Składanie ofert.

Oferty należy składać do dnia 20.07.2017 r. do godz.12:00 w siedzibie zamawiającego, tj. w **Sekretariacie** Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu przy ul: Kośnego 55; **BUDYNEK B** - I piętro, pok. nr 4.

Złożona oferta, zostanie wpisana do rejestru i oznaczona numerem pod jakim została zarejestrowana. Rejestr zostanie zamknięty wraz z upływem terminu składania ofert.

Oferta złożona po terminie zostanie niezwłocznie zwrócona wykonawcy w trybie art.84 ust.2. ustawy.

16.2. Otwarcie ofert.

Otwarcie ofert nastąpi dnia 20.07.2017 r., o godz. 12:30 w siedzibie zamawiającego tj. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu przy ul: Kośnego 55, **BUDYNEK B** – sala konferencyjna pok. nr 3.

Bezpośrednio przed otwarciem ofert zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

Po otwarciu ofert podane będą: nazwa (firma) oraz adres (siedziba) wykonawcy, którego oferta jest otwierania, a także informacje dotyczące ceny oferty, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji

i warunków płatności zawartych w ofertach.

Informacje ogłaszane w trakcie otwarcia ofert zostaną zamieszczone na stronie internetowej RCKIK w Opolu.

17. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

1. Cena podana w ofercie musi być skalkulowana w sposób jednoznaczny, obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu umowy, obliczona na podstawie wyliczonych kosztów testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badania 93 000 donacji oraz kosztów dzierżawy aparatury, czyli cena oferty musi uwzględniać w szczególności koszty m.in.:
 - a) testów wirusologicznych oraz testów do wykrywania zakażenia krętkiem błędym niezbędnych do wykonania badań 93 000 donacji, z podziałem na zamówienie podstawowe (62 000 donacji) i opcjonalne (31 000 donacji),
 - b) testów potwierdzenia HBsAg – 30 testów na rok, z podziałem na zamówienie podstawowe (24 miesiące) i opcjonalne (12 miesięcy),
 - c) materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań 93 000 donacji w okresie 36 miesięcznej dzierżawy aparatury, w tym materiałowych kosztów walidacji, z podziałem na zamówienie podstawowe (62 000 donacji i 24 miesiące) i opcjonalne (31 000 donacji i 12 miesięcy),
 - d) dzierżawy dostarczonych kompletów aparatury z podziałem na zamówienie podstawowe (24 miesiące) i opcjonalne (12 miesięcy).
 - e) transportu zagranicznego i krajowego testów i materiałów pomocniczych do Zamawiającego,
 - f) ubezpieczenia testów i materiałów pomocniczych za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - g) załadunku i rozładunku testów i materiałów pomocniczych,
 - h) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - i) podatku (VAT).
2. Cena dzierżawy kompletnej aparatury musi uwzględniać w szczególności koszty:
 - a) dostosowania pomieszczeń do instalacji aparatury (w tym stacja uzdatniania wody i odprowadzenia ścieków, jeżeli tego wymagają urządzenia),
 - b) ubezpieczenia aparatury za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - c) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego aparatury,
 - d) dostawy i instalacji dostarczonej aparatury, jej uruchomienia, a także podłączenia jej do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego i prawidłowego uruchomienia transmisji danych,
 - e) świadczenie usług serwisowych niezbędnych do prawidłowej pracy aparatury przez cały okres dzierżawy,

- f) dostawy tonerów do drukarek w ilości niezbędnej do wydruku wyników badań,
 - g) instruktażu wstępnego i szkolenia personelu zamawiającego,
 - h) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - i) podatku (VAT).
3. W ofercie należy podać kalkulację ceny (wzór formularza stanowi **Załącznik Nr 2 do SIWZ**) z podaniem rodzaju, ilości, jednostki miary (opakowania) oraz cen jednostkowych (z uwzględnieniem wszystkich kosztów podanych powyżej oraz podziału na zamówienie podstawowe i opcjonalne):
- testów,
 - poszczególnych materiałów pomocniczych,
 - dzierżawy aparatów (z uwzględnieniem płatności miesięcznej).
4. Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.
5. Cenę należy podać w zł polskich w formularzu „Oferta” (**Załącznik Nr 1 do SIWZ**).
6. Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
7. Do porównania ofert będzie brana pod uwagę – cena całkowita oferty brutto będąca sumą ceny całkowitej dostawy testów i materiałów pomocniczych potrzebnych do przebadania 96 000 donacji oraz ceny całkowitej brutto za okres 36 miesięcznej dzierżawy.
8. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

18. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.

18.1. Kryteria.

Przy wyborze oferty, zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

- a) Cena ofertowa - 40%
- b) Parametry jakościowe – 40%
- c) Parametry użytkowe – 20%

18.2. Sposób oceny.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą sumę punktów w przedstawionych poniżej kryteriach:

a) Cena ofertowa

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach tego kryterium obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium, którą ustalono na 40%.

$$\text{wzór 1} - P_c = (C_n : C_b) \times 100 \times 40\%$$

gdzie:

C_n – najniższa oferowana cena;

C_b – cena oferty badanej;

b) Parametry jakościowe

W ramach kryterium parametry jakościowe Zamawiający będzie brał pod uwagę:

Lp	Parametry oceniane w kryterium jakości	Ocena	
1	<p>Swoistość zaoferowanych testów HBsAg, anty HCV, anty HIV ½ i Syphylis. Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach tego kryterium obliczona zostanie (wg wzoru 2).</p> <p>gdzie: $R = 100\% - \text{SHBsAg} + 100\% - \text{SHCV} + 100\% - \text{SHIV} + 100\% - \text{SSYPH}$ SHBsAg - swoistość testu HBsAg (podana w %), SHCV - swoistość testu anty HCV (podana w %), SHIV - swoistość testu anty HIV ½ (podana w %), SSYPH - swoistość testu Syphylis (podana w %), Rn - najmniejsza suma różnic między 100% swoistością a oferowaną, Rb - suma różnic między 100% swoistością a oferowaną w ofercie badanej</p>	<p>wzór 2: $P_j = (R_n : R_b) \times 100 \times 20\%$</p>	
2	Interpretacja wyniku: reaktywny, niereaktywny, w oparciu o wyznaczony punkt cutoff - 2 pkt (dla każdego z testów) max. 8 pkt. Interpretacja wyniku: reaktywny, niereaktywny, wartości graniczne tzw. szara strefa - 0 pkt	HBsAg	TAK/NIE
		HCV	TAK/NIE
		HIV ½	TAK/NIE
		Syphylis	TAK/NIE
3	<p>Pozytywna ocena IHiT na oferowane testy i analizator TAK - 4 pkt ; NIE - 0 pkt</p>	TAK/NIE	
4	<p>Detekcja skrzepów oraz pęcherzyków powietrza w badanym materiale podczas pobierania próbki. TAK - 4 pkt; NIE - 0 pkt</p>	TAK/NIE	
5	<p>Automatyczny pomiar lipemii, hemolizy i bilirubinemii w badanym materiale. Flagowanie w przypadku wystąpienia wartości zakłócających wynik badania. TAK - 4 pkt; NIE - 0 pkt</p>	TAK/NIE	

c) Parametry użytkowe

W ramach kryterium parametry użytkowe Zamawiający będzie brał pod uwagę:

Lp	Parametry oceniane w kryterium parametry użytkowe	Ocena
1	Możliwość wykonywania badań w trybie pilnym CITO w dowolnym momencie cyklu badawczego TAK - 3 pkt; NIE - 0 pkt	TAK/NIE
2	Czas uzyskania wyniku dla jednej donacji w trybie CITO: do jednej godziny TAK - 3 pkt. NIE - 0 pkt.	TAK/NIE

3	Oprogramowanie analizatorów w języku polskim TAK - 3 pkt; NIE - 0 pkt		TAK/NIE
4	Zapewnione prawidłowe warunki do przechowywania odczynników na pokładzie bez konieczności ich wyjmowania TAK - 3 pkt; NIE - 0 pkt		TAK/NIE
5	Kontrole i kalibratory gotowe do użycia - 2 pkt (dla każdego z testów) max. 8 pkt.	HBsAg	TAK/NIE
		HCV	TAK/NIE
		HIV 1/2	TAK/NIE
		Syphylis	TAK/NIE

Przy obliczaniu punktacji Zamawiający w każdym z kryteriów końcową liczbę punktów będzie zaokrąglał do dwóch miejsc po przecinku.

18.3. Odrzucenie ofert.

Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:

- 1) jest niezgodna z ustawą;
- 2) jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3;
- 3) jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- 4) zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
- 5) została złożona przez wykonawcę wykluczonego z udziału w postępowaniu lub nie zaproszonego do składania ofert;
- 6) zawiera błędy w obliczeniu ceny;
- 7) wykonawca w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust.2 pkt 3.
- 8) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.

18.4. Udzielenie zamówienia.

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie oraz SIWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, w oparciu o podane kryteria wyboru.

19. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

19.1. Wysokość zabezpieczenia.

Zamawiający będzie żądać od wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 5% ceny całkowitej podanej w ofercie.

19.2. Formy zabezpieczenia.

1. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wniesione w następujących formach:
 - 1) pieniądzu;
 - 2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym;
 - 3) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - 4) gwarancjach bankowych;
 - 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2014 r. poz. 1804).
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości wnoszenia zabezpieczenia należytego wykonania Umowy w innych formach.

19.3. Sposób i miejsce składania zabezpieczenia.

Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca przelewem na rachunek bankowy: **46 1130 1219 0026 3121 5820 0004** (na dokumencie przelewu podać tytuł wpłaty, a także nr postępowania: ZP 3/2017).

Dokument gwarancji lub poręczenia zawierać ma bezwarunkowe i nieodwołalne zobowiązanie gwaranta/poręczyciela zapłaty wymaganej kwoty zabezpieczenia, na pierwsze, pisemne żądanie Zamawiającego wzywające do zapłaty kwoty zabezpieczenia i zawierające oświadczenie o niespełnieniu przez Wykonawcę zobowiązań wobec Zamawiającego wynikających z zawartej Umowy. W dokumencie tym, gwarant/poręczyciel nie może uzależniać dokonania zapłaty od spełnienia przez beneficjenta (RCKiK) dodatkowych warunków (np. żądanie przesłania wezwania zapłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek RCKiK, albo żądania potwierdzenia przez notariusza, że podpisy złożone na żądaniu zapłaty należą do osób umocowanych do występowania w imieniu RCKiK, albo żądanie złożenia wezwania np. tylko w formie listu poleconego czy kurierem) albo przedłożenia dodatkowych dokumentów (oprócz dokumentu potwierdzającego umocowanie osób do występowania w imieniu RCKiK z żądaniem zapłaty).

19.4. Termin składania zabezpieczenia.

Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana winien wnieść zabezpieczenie należytego wykonania umowy najpóźniej w dniu podpisania umowy.

Zabezpieczenie składane w formie innej niż pieniężna winno zabezpieczać umowę w okresie jej trwania oraz uwzględniać 30 dniowy termin zwrotu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 151 ust.1 ustawy.

19.5. Zwrot zabezpieczenia.

Zamawiający zwróci zabezpieczenie należytego wykonania Umowy na zasadach określonych w Projekcie umowy.

20. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE ZOSTANĄ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY.

1. Zamawiający zawiadomi o wyniku przetargu, zgodnie z przepisami ustawy.
Zawiadomienie to zostanie przesłane drogą elektroniczną na adres e-mail wskazany w ofercie Wykonawcy.
2. Zamawiający powiadomi wybranego Wykonawcę o miejscu i terminie podpisania Umowy w sposób podany w ust. 1.
3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, przed zawarciem umowy będzie zobowiązany do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Uwaga: Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, nie wnieśli zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wyznaczonym przez zamawiającego terminie lub będzie uchylał się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzania ich ponownej oceny, chyba że zajdą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust.1. ustawy Prawo zamówień publicznych.

21. WARUNKI UMOWY

1. Wszelkie postanowienia zawiera Projekt umowy stanowiący **Załącznik Nr 7 do SIWZ**.
2. Umowa zostanie zawarta na podstawie złożonej oferty wykonawcy.
3. Przewidywane zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty zawiera §9 Projektu umowy stanowiący **Załącznik Nr 7 do SIWZ**.

22. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcy oraz innemu podmiotowi przysługują środki ochrony prawnej opisane w Dziale VI ustawy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec Ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.

23. ZAŁĄCZNIKI DO SIWZ

Załącznik nr 1 - Wzór oferty - zał. nr 1

Załącznik nr 2 - Wzór wyceny analitycznej oferty.

Załącznik nr 3 - Zestawienie aparatury

Załącznik nr 4 - Jednolity Dokument (wzór) - *plik został zamieszczony również w wersji edytowalnej na stronie internetowej Zamawiającego.*

Załącznik nr 5 - Plik ESPD do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP 3/2017 - *plik do pobrania został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.*

Załącznik nr 6 - Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - *plik został zamieszczony również w wersji edytowalnej na stronie internetowej Zamawiającego*

Załącznik nr 7 - Projekt umowy.