



SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

NR SPRAWY ZP 6A/2019

Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej

OPRACOWAŁ:

Aneta Olszowska

ZATWIERDZIŁ:

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

Opole, 2019

Spis treści:

1. INFORMACJE OGÓLNE	3
1.1. ZAMAWIAJĄCY	3
1.2. NUMER POSTĘPOWANIA	3
2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA	3
3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	4
3.1. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.	4
3.2. WYMAGANIA JAKOŚCIOWE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.....	4
3.3. KOD CPV	6
4. OFERTY CZĘŚCIOWE	6
5. OFERTY WARIANTOWE	6
6. ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 67 UST. 7 USTAWY	6
7. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA	6
8. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU	7
9. PODSTAWY WYKLUCZENIA, W TYM PODSTAWY O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 5 USTAWY	8
10. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM ZAMAWIAJĄCEGO	8
10.1. OŚWIADCZENIA POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.....	8
10.2. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIANIE WARUNKÓW ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA SKŁADANE PRZEZ WYKONAWCĘ NA ŻĄDANIE ZAMAWIAJĄCEGO.	9
10.3. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM, SKŁADANE PRZEZ WYKONAWCĘ NA ŻĄDANIE ZAMAWIAJĄCEGO.	9
10.4. INNE DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE DO PRZEPROWADZENIA POSTĘPOWANIA SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.	10
10.5. ZASTRZEŻENIE INFORMACJI STANOWIĄCYCH TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORCY.....	10
11. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.	10
11.1. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI.....	10
12. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI	12
13. TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTA	12
14. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT	12
15. MEJSCE I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT	13
15.1. SKŁADANIE OFERT.	13
15.2. OTWARCIE OFERT.	14
16. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY	14
17. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.	14
17.1. KRYTERIA.....	14
17.2. SPOSÓB OCENY.	14
17.3. ODRZUCENIE OFERT.	15
17.4. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA.	16
18. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE ZOSTANĄ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY	16
19. WARUNKI UMOWY	16
20. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ	16
21. ZAŁĄCZNIKI DO SPECYFIKACJI	17

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Zamawiający

Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

Adres: ul: Kośnego 55, 45-372 Opole,

Telefon: (77) 44 10 600, faks: (77) 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 6A/2019** Wykonawcy we wszelkich kontaktach z zamawiającym powinni powoływać się na ten znak.

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art.10 w związku z art.39 ustawy **na dostawę odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej**, 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 2018 poz. 1986 z późn. zmianami), zwanej dalej „ustawą” oraz akty wykonawcze do niej a w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy - Kodeks cywilny.

Zamawiający informuje, iż po wejściu w życie, tj. po 25 maja 2018 r., przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, będzie przetwarzał dane osobowe uzyskane w trakcie postępowania, a w szczególności: dane osobowe ujawnione w ofertach i dokumentach i oświadczeniach dołączonych do oferty oraz dane osobowe ujawnione w dokumentach i oświadczeniach składanych na podstawie art. 26 ustawy. Przetwarzanie danych osobowych przez Zamawiającego jest niezbędne dla celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Zamawiającego i wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze. W związku z tym, Wykonawca przystępując do postępowania jest obowiązany do wyrażenia zgody na przetwarzanie informacji zawierających dane osobowe oraz do pisemnego poinformowania i uzyskania zgody każdej osoby, której dane osobowe będą podane w ofercie, oświadczeniach i dokumentach złożonych w postępowaniu. Na tę okoliczność Wykonawca złoży stosowne pisemne oświadczenie (Załącznik Nr 1 do SIWZ – formularz oferty)

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Przedmiot zamówienia podzielono na 4 części:

Zadanie nr 3 – Dostawa odczynników do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz krwinek panelowych do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl i zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed/BioRad.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr **1C** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 4 – Dostawa odczynników dodatkowych do testów serologicznych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr **1D** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 6 – Dostawa odczynników umożliwiających właściwe przygotowanie próbek krwi do badań.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr **1F** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 7 – Dostawa inaktywatora przeciwciał skierowanych do antygenów z układu LEWIS, inaktywatora przeciwciał skierowanych do antygenów z układu P1Pk oraz zestawu krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr **1G** do niniejszej specyfikacji.

Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.29 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.

3.2. Wymagania jakościowe dotyczące przedmiotu zamówienia.

1. Wszystkie odczynniki stanowiące przedmiot zamówienia muszą spełniać następujące wymagania:
 - a) pochodzić z bieżącej produkcji - termin przydatności do użycia odczynników wymienionych w zadaniach nr 1 – 7 (z wyjątkiem odczynników i krwinek, dla których warunki terminu ważności zostały określone dla poszczególnych pozycji w załącznikach 1C, 1D i 1G) - **nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia dostawy** do Zamawiającego,
 - b) **dostarczane w jednej dostawie pochodzić z jednej serii,**

- c) wygląd zewnętrzny odczynnika: brak zmętnienia, osadu, hemolizy,
- d) dawać wyraźne reakcje (dodatnie/ujemne z odpowiednio dobranymi krwinkami czerwonymi),
- e) nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania,
- f) odczynniki płynne:
- muszą być konfekcjonowane w przezroczystych, szklanych opakowaniach zaopatrzonych w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową ssawką, chyba że treść w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia stanowi inaczej, zgodnie z zakresem pojemności opisanym w formularzach cenowych (zał. 1C, 1D, 1F i 1G),
- g) każde opakowanie jednostkowe musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
- nazwa producenta,
 - nazwa odczynnika,
 - numer serii,
 - data ważności,
 - oznakowanie CE, IVD,
 - ilość/pojemność/objętość,
 - opis warunków przechowywania, zabezpieczających przed uszkodzeniem np.: temperatura przechowywania itp.,
- h) wraz z odczynnikami wymagana jest dostawa:
- kopię aktualnego dokumentu dopuszczającego przedmiot umowy do obrotu (stosowania) – certyfikat serii,
 - do każdego rodzaju odczynnika - ulotka w języku polskim zawierająca wszystkie, niezbędne informacje dot. stosowania, magazynowania i przechowywania dostarczonych odczynników,
 - dokumentu potwierdzającego monitorowanie temperatury transportu odczynników.
- i) jakość zaoferowanych odczynników musi być zgodna z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach dotyczących publicznej służby krwi i wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej,
- j) dana seria odczynników musi posiadać aktualne świadectwo kontroli jakości,
- k) w przypadku, gdy walidacja odczynników przeprowadzona przez Zamawiającego nie potwierdzi spełniania opisanych w zał. 1C, 1D, 1F i 1G wymagań, wykonawca zobowiąże się do poniesienia wszelkich kosztów związanych z wysłaniem i kontrolą odczynnika przeprowadzoną przez jednostkę nadrzędną,
- l) wykonawca zapewni odpowiednie warunki i temperaturę transportu, dostarczając Zamawiającemu przy każdej dostawie dokument potwierdzający monitorowanie temperatury transportu odczynników,
- m) wykonawca wraz z pierwszą dostawą dostarczy Zamawiającemu karty charakterystyki dostarczanych odczynników,

- n) wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o zmianie w składzie, warunkach przechowywania oraz instrukcji stosowania odczynnika przed jego dostarczeniem do Zamawiającego,
2. Oferowane odczynniki 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).
 3. Oferowane odczynniki 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).

3.3. Kod CPV

33696200-7	Odczynniki do badania krwi
33696100-6	Odczynniki do klasyfikacji grupy krwi

4. OFERTY CZĘŚCIOWE

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na kilka lub jedno wybrane zadanie.

5. OFERTY WARIANTOWE

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

6. ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 67 UST. 7 USTAWY

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

7. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych niezbędnych do przeprowadzenia badania odbywać się będzie sukcesywnie przez okres 12 miesięcy od dnia podpisania umowy (z wyjątkiem odczynników i krwinek, dla których warunki dostawy zostały określone dla poszczególnych pozycji w załącznikach 1C i 1G).

8. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania,
 - 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, określone przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ.
2. **Zgodnie z art. 24aa ustawy, Zamawiający dokona oceny ofert, a następnie zbada czy Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona zgodnie z kryteriami oceny ofert, określonymi w SIWZ, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.**
3. Zamawiający wymaga wykazania spełniania następujących warunków określonych w art. 22 ust. 1b ustawy, dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej.

Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek wówczas, gdy wykaże się on doświadczeniem polegającym na należywym wykonaniu w okresie ostatnich trzech lat a jeżeli okres działalności jest krótszy - w tym okresie:

 - co najmniej **3 zamówień (umów) dotyczących dostaw odczynników** objętych przedmiotem zamówienia (tj. odczynników do diagnostyki in-vitro), **w tym** wykonawcy składający ofertę na zadania nr 3 lub 7 muszą wykazać się doświadczeniem w realizacji co najmniej 2 zamówień dla Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
4. Wykonawca jest obowiązany wykazać spełnianie warunków udziału w postępowaniu określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ, w sposób i za pomocą dowodów określonych w ustawie, oraz w rozporządzeniu 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) oraz w Ogłoszeniu o zamówieniu i w SIWZ.
5. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, na zasadach określonych w art. 23 ustawy.
6. Wykonawca w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, może polegać na zdolnościach technicznych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych, na zasadach określonych w art. 22a ustawy.
7. Zamawiający oceni - z zastrzeżeniem art. 24aa ustawy - czy udostępnione Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada czy nie zachodzą wobec tych 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 wskazane przez Zamawiającego w SIWZ. W takim przypadku Wykonawca 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, na zasadach określonych w art. 22a ustawy.

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

1. Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę w okolicznościach wskazanych w art. 24 ust. 1 ustawy.
2. Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy/-ów na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy.
3. Wykonawca jest zobowiązany wykazać, że nie podlega wykluczeniu z postępowania.
4. 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.
5. 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.
6. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art.24 ust.1 pkt 13 i 14 ustawy oraz pkt 16 -20 ustawy, 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.
7. 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.

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 wg wzoru stanowiącego ***Złącznik nr 2 do SIWZ.***

10.2. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające spełnianie warunków oraz 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 5 dni, aktualnych na dzień złożenia, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia- określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu, w SIWZ i w ustawie.
2. W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej Zamawiający żąda wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy 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 (wzór wykazu stanowi ***Załącznik nr 3 do SIWZ.***)

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”.

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

- a) charakterystyki/ulotki/opis oferowanych odczynników zawierające ich właściwości fizyko-chemiczne,

- b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że oferowany wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy wyrobu,
- c) Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli dotyczy wyrobu,

10.4. **Inne dokumenty i oświadczenia niezbędne do przeprowadzenia postępowania składane wraz z ofertą.**

- a) wypełniony szczegółowy formularz ofertowy (*odpowiednio wg dołączonego zał. 1C, 1D, 1F i 1G*)
- b) pełnomocnictwo podmiotów występujących wspólnie (*jeżeli dotyczy*),
- c) pełnomocnictwo dla osoby/osób podpisującej ofertę i oświadczenia (*jeżeli dotyczy*),
- d) oświadczenia, że oferowane odczynniki spełniają wymagania określone przez Zamawiającego (*wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SIWZ*)

10.5. **Zastrzeżenie informacji stanowiących tajemnicę 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.

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.**

11.1. **Sposób porozumiewania się z wykonawcami.**

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 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,
 - 3) złożyć dokumenty, o których mowa w SIWZ i w rozporządzeniu ws. dokumentów - inne niż oświadczenia lub dokumenty, o których mowa w ppkt 2 - 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,
 - 4) złożyć inne dokumenty, o których mowa w ustawie – w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem,
 - 5) złożyć pełnomocnictwo w formie pisemnej lub kopii poświadczonej notarialnie, bądź przez osoby udzielające pełnomocnictwa,
3. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekażą - inne niż określone w pkt. 2 - oświadczenia, 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 2 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. TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTA

Termin związania ofertą wynosi: **30 dni**

Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

14. 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 dokumenty wskazane w pkt. 10.1 i 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: „DOSTWĘ ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ Z ZAKRESU
IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ”
Nr sprawy ZP 6A/2019**

nie otwierać przed dniem: **17.06.2019 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.

15. MEJSCE I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

15.1. Składanie ofert.

Oferty należy składać do dnia 17.06.2019 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.

15.2. Otwarcie ofert.

Otwarcie ofert nastąpi dnia 17.06.2019 r. do 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

16. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

1. Cena podana w ofercie musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia tj. uwzględnić ceny odczynników, koszty transportu, rozładowania i wniesienia przedmiotu zamówienia do wskazanych przez zamawiającego pomieszczeń, oraz ewentualne upusty (rabaty). Zaoferowana **cena będzie niezmienna** do końca trwania umowy.

W cenie powinny być również uwzględnione wszystkie opłaty celne, wszystkie podatki, z wyodrębnieniem podatku od towarów i usług – VAT.

Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.

2. Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
3. W ofercie należy podać także wycenę analityczną ceny za realizację zadania (**odpowiednio wg zał. nr 1C, 1D, 1F i 1G do SIWZ**).

17. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.

17.1. Kryteria.

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

Cena ofertowa - 95%.

Termin dostawy „na cito” – 5%.

17.2. Sposób oceny.

Za najkorzystniejszą w danym zadaniu zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą ilość punktów w przedstawionym poniżej kryterium:

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 95%.

$$\text{wzór 1} - P_c = C_n / C_b \times 100 \times 95\%$$

gdzie:

C_n – najniższa cena oferowana brutto,

C_b – cena badanej oferty brutto.

Termin dostawy „na cito”:

Przez „termin dostawy na cito” Zamawiający rozumie, w wyjątkowych sytuacjach dostawy przedmiotu zamówienia w czasie maksymalnie do 5 dni od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub poczty elektronicznej. Za kryterium „termin dostawy na cito” Zamawiający przyzna punkty (P_t) w następujący sposób:

Oferta, w której Wykonawca zaoferuje termin dostawy na cito do:

- 1 dnia od momentu złożenia zamówienia za pomocą faksu – otrzyma 5 pkt.
- 2 dni do momentu złożenia zamówienia za pomocą faksu – otrzyma 4 pkt.
- 3 dni do momentu złożenia zamówienia za pomocą faksu – otrzyma 3 pkt.
- 4 dni do momentu złożenia zamówienia za pomocą faksu – otrzyma 2 pkt.
- 5 dni do momentu złożenia zamówienia za pomocą faksu – otrzyma 1 pkt.

Przyznanie punktów za kryterium „termin dostawy na cito” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy. W przypadku braku wpisu lub zadeklarowanie przez Wykonawcę w w/w oświadczeniu terminu dostawy na cito w czasie wynoszącym więcej niż 5 dni jako termin dostawy na cito spowoduje odrzucenie oferty.

Ocena końcowa:

Ocenę końcową oferty (P) stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, czyli wartość punktowa kryterium „oferowana cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + wartość punktowa kryterium - „Termin dostawy na cito”. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty. Ocena końcowa wyliczona będzie wg wzoru 2:

$$\text{wzór 2} P = P_c + P_t$$

17.3. 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.

17.4. Udzielenie zamówienia.

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

18. 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.

Uwaga: Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, nie wniesie 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 znajdą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust.1. ustawy Prawo zamówień publicznych.

19. WARUNKI UMOWY

1. Wszelkie postanowienia zawiera wzór umowy stanowiący **Załącznik nr 6** do SIWZ.
2. Umowa zostanie zawarta na podstawie złożonej oferty wykonawcy.

20. 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.

21. ZAŁĄCZNIKI DO SPECYFIKACJI

1. Wzór oferty – zał. nr 1
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/formularz oferty – zał. 1C, 1D, 1F i 1G
3. Formularz wyceny oferty – zał. 1C, 1D, 1F i 1G (*udostępniony w wersji edytowalnej na stronie www.rckik-opole.com.pl*)
4. Wzór oświadczenia – zał. nr 2
5. Wzór wykazu (doświadczenie) – zał. nr 3
6. Wzór oświadczenia – zał. nr 4
7. Wzór oświadczenia (grupa kapitałowa) – zał. nr 5
8. Wzór umowy – zał. nr 6