

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

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

zwane dalej „Zamawiającym” zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 130 000 EURO, pn.: „**Dostawa zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych oraz zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej, w celu uzyskania końcowych składników : FFP, ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych, kożuszka leukocytarno- płytkowego wraz z dzierżawą niezbędnego wieloprogramowego urządzenia- 2 szt. do obsługi w/w dwóch rodzajów zestawów, w okresie 36 miesięcy**” .

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 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” oraz w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy – kodeks cywilny.

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **06/P/2013**
Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.

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

Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert częściowych.

Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.

Zamawiający **przewiduje udzielenie zamówienia uzupełniającego**, o którym mowa w art. 67 ust 1 pkt 7 ustawy P.z.p. w zakresie dostawy zestawów będących przedmiotem zamówienia, jeżeli całość dostawy w/w zestawów do dzierżawionych urządzeń ulegnie wyczerpaniu przed upływem 36 miesięcy. Warunki ewentualnych zamówień uzupełniających , o których mowa powyżej nie mogą być gorsze dla Zamawiającego niż warunki zaproponowane w umowie podstawowej.

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest: **dostawa zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych w ilości 18.000 szt. oraz dostawa zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w ilości 12.000 szt. , w celu uzyskania końcowych składników : FFP, ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych, kożuszka leukocytarno- płytkowego wraz z dzierżawą niezbędnego wieloprogramowego urządzenia w ilości sztuk 2 do obsługi w/w dwóch rodzajów zestawów w okresie 36 miesięcy.**

2. Przedmiot zamówienia wg CPV – **33141613-0 (pojemniki na krew),
- 33190000-8 (różne urządzenia i produkty medyczne)**

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

3.1. Wymagania dotyczące warunków otoczenia i pracy urządzenia:

3.1.1. Warunki otoczenia:

3.1.2. Zestawy:

- Temperatura przechowywania i transportu pojemników :
 - Zestaw jednorazowego użytku do przygotowania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP:
od 0°C do +35°C
 - Zestaw jednorazowego użytku do pobierania i preparatyki krwi pełnej (pojemniki poczwórne; roztwór wzbogacający, z filtrem antyleukocytarnym in – line dla KKCz):
od +1°C do +25°C

3.1.3. Urządzenia:

- Temperatura otoczenia: do +30°C
- Poziom hałasu ≤ 62 dB

3.2 Dostępne media i ich parametry:

- Zasilanie elektryczne: trójfazowe
- Podłoże, miejsce instalacji: urządzenia należy stabilnie ustawić w odpowiednim miejscu i wypoziomować
- Sieć komputerowa: program do rejestracji i archiwizacji danych procesu

3.3. Wymagania:**Tabela nr 1**

Lp.	Wymagania Zamawiającego
I.	Zestaw jednorazowego użytku do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego KKP
1.	Produkcja ubogoleukocytarnych zlewaných koncentratów krwinek płytkowych w jednym procesie w każdym z dwóch urządzeń, pula do 5 kożuszków leukocytarno-płytkowych
2.	Do procesu pulowania i izolacji krwinek płytkowych muszą być zastosowane sterylne zestawy jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem do usuwania krwinek białych
3.	Każdy zestaw musi mieć zintegrowany pojemnik do sterylnego pobierania próbki do badań
4.	Każde z dwóch urządzeń musi umożliwiać izolację krwinek metodą wirowania przy możliwości wyboru takich parametrów (temp., czas, siła wirowania, rozpędzanie, hamowanie), aby składnik końcowy ubogoleukocytarny zlewany KKP był wykonany wyłącznie w jednym procesie i spełniał poniższe wymogi: <ol style="list-style-type: none"> liczba płytek nie mniej niż $0,6 \times 10^{11}$ na jednostkę objętości powyżej 40 ml na $0,6 \times 10^{11}$ płytek krwi liczba leukocytów poniżej 1×10^6 na pojemnik
5.	Pojemnik do przechowywania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP musi być o pojemności nie mniej niż 1000 ml i wykonany z odpowiedniej folii do „pięciodniowego przechowywania płytek” z możliwością „siedmiodniowego przechowywania płytek”
6.	W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu
7.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)
9.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.
10.	Etykiety muszą również zawierać :

	<ul style="list-style-type: none"> Nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), Informację o przeznaczeniu pojemnika oraz rodzaju płynu konserwującego i RW, Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,
11.	Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
12.	Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim
13.	Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości
14.	Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów
15.	Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu
16.	Temperatura przechowywania i transportu pojemników od 0 do +35 stopni Celsjusza
17.	W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub złej sterylizacji (hemoliza, nie jałowość, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocytarno-płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa
18.	Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych złych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi., jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych składników krwi w skali jednego miesiąca odbiega od obowiązujących norm zawartych w <i>Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wyd. II, Warszawa 2011</i>
19.	W przypadku unowocześnienia technologii istnieje możliwość zmiany przedmiotu zamówienia na typ nowocześniejszy
20.	Wykonawca gwarantuje, iż termin ważności zestawów – nie będzie krótszy niż 12 miesiące od daty dostawy
II.	Zestaw jednorazowego użytku do pobierania i preparatyki krwi pełnej (pojemniki poczwórne; roztwór wzbogacający, z filtrem antyleukocytarnym in – line dla KKCz)
21.	<p>Każde z dwóch urządzeń musi umożliwiać produkcję jednostek krwi pełnej metodą wirowania przy możliwości wyboru takich parametrów (temp., czas, siła wirowania, rozpędzanie, hamowanie), aby powstałe składniki końcowe tj. ubogoleukocytarne KKCZ, kożuszki leukocytarno-płytkowe i FFP były wykonane wyłącznie w jednym automatycznym procesie bez konieczności wykonywania czynności manualnych z wyjątkiem ubogoleukocytarnego KKCz i spełniały poniższe wymogi:</p> <p><u>dla ubogoleukocytarnego KKCZ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> liczba leukocytów poniżej 1×10^6 na jednostkę $Hb \geq 40$ g/jednostkę Ht 0,50-0,70

	<p>dla FFP</p> <p>a) liczba leukocytów poniżej $<0,1 \times 10^9/l$</p> <p>b) krwinki płytkowe $<50 \times 10^9/l$</p> <p>c) erytrocyty $<6,0 \times 10^9/l$</p>
22.	Materiał, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe musi być przejrzysty, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień)
23.	Pojemniki i dreny zestawu nie mogą być sprasowane. Po otwarciu opakowania pojemniki i dreny powinny dać się swobodnie rozłożyć.
24.	Każdy pojedynczy zestaw do pobierania musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania (wilgotność). Opakowanie powinno dać się łatwo otworzyć bez używania ostrych narzędzi
25.	Zestaw pojemników musi się składać z pojemnika macierzystego do pobierania od dawcy krwi w ilości $450 \text{ ml} \pm 10\%$ (zbyt mała objętość nominalna pojemnika do pobierania krwi powoduje: zły rozdział) oraz z :pojemnika pustego – o objętości co najmniej 450 ml do przechowywania FFP i pojemnika o objętości co najmniej 450 ml dla KKCz z RW, filtr antyleukocytny i pojemnika odbiorczego dla ubogoleukocytnego KKCz o objętości co najmniej 450 ml, trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami.
26.	Wymagany jest filtr antyleukocytny wbudowany w zestaw do pobierania, przystosowany do usuwania krwinek białych z koncentratu krwinek czerwonych do wartości poniżej 1×10^6 z jednoczesnym zachowaniem minimalizacji strat pozostałych komórkowych składników krwi.
27.	W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu
28.	Pojemnik macierzysty powinien zawierać płyn konserwujący CPD - 1 w ilości 63 - 70 ml, przeznaczony do pobierania krwi w ilości $450 \text{ ml} \pm 10\%$.
29.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 110 cm, zakończony ostrą igłą 16G.
30.	Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach).
31.	Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi, jedynie po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły, bez możliwości ponownego zamocowania osłonki na igłę.
32.	Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji.
33.	W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien być wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły.
34.	Od drenu czerpalnego na wysokości 20-35 cm, licząc od igły, powinien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort

	wklucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym powinien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Suchy dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem.
35.	W miejscu połączenia drenu czerpalnego prowadzącego krew od igły i drenu czerpalnego prowadzącego krew do pojemnika macierzystego powinien znajdować się króciec z łatwo łamliwą membraną.
36.	Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi jedną ręką.
37.	Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” powinien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek systemu zamkniętego aktualnie używanego w RCKiK.
38.	Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń
39.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP powinien mieć długość min. 30 cm i umożliwiać wykonanie 1 pilotki o zawartości min. 1 ml
40.	Dodatkowy dren przy pojemniku na ubogoleukocytarny KKCz musi być oznaczony numerami w minimum 6 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 4 pilotek (każda 10 cm długości)
41.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
42.	Pojemnik do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum - 60 °C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej - 25 °C (do - 90 ⁰ C) z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
43.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)
44.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.
45.	Etykiety muszą również zawierać : <ul style="list-style-type: none"> • Nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), • Informację o przeznaczeniu pojemnika oraz rodzaju płynu konserwującego i RW, • Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego
46.	Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów
47.	Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim
48.	Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości

49.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na ubogoleukocytarny KKCz / RW, centralnie i na bocznych krawędziach powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych
50.	Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia
51.	Temperatura przechowywania i transportu pojemników od +1 do +25 stopni Celsjusza
52.	Każdy zestaw powinien być indywidualnie zapakowany. W kartonie zbiorczym nie powinno być więcej niż 10 zestawów.
53.	Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu
54.	Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów
55.	W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub złej sterylizacji (hemoliza, nie jałowość, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocytarno-płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa
56.	Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych złych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi, jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych składników krwi w skali jednego miesiąca odbiega od obowiązujących norm zawartych w <i>Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wyd. II, Warszawa 2011</i>
57.	W przypadku unowocześnienia technologii istnieje możliwość zmiany przedmiotu zamówienia na typ nowocześniejszy
58.	Wykonawca gwarantuje, iż termin ważności zestawów – nie będzie krótszy niż 12 miesiące od daty dostawy
III.	Dzierżawa dwóch urządzeń wraz z akcesoriami do automatycznej produkcji składników krwi z w/w rodzajów zestawów
59.	Każde z dwóch urządzeń przystosowane do obsługi dwóch rodzajów w/w zestawów.
60.	Możliwość zaprogramowania min. 30 programów (temp., czas, siła wirowania, rozpędzanie, hamowanie), zabezpieczonych przed utratą danych, w przypadku braku zasilania. Wybór i zmiana programu przez użytkownika bez konieczności udziału serwisu.
61.	Wykonawca zapewni bezpłatny serwis (robocizna; koszt wymienianych części/podzespołów; koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych- np. adaptery, rotor; dojazdy; koszty delegacji) w okresie trwania umowy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego
62.	Bezpłatna coroczna walidacja oraz przegląd techniczny urządzeń wykonywany przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz w roku) w całym okresie trwania umowy

63.	Przeglądy techniczne według zaleceń producenta lub zamawiającego oraz bezpłatna aktualizacja oprogramowania wraz z walidacją przez cały okres trwania umowy
64.	Zasilanie trójfazowe
65.	Możliwość wczesnego wykrycia i rejestr ewentualnych błędów podczas całego procesu produkcji
66.	Wykonawca dostarczy dokumenty potwierdzające przyznanie aparaturze znak CE
67.	Wykonawca zapewni urządzenia do momentu wykorzystania wszystkich zestawów przez okres co najmniej 36 miesięcy.
IV.	WYMAGANIA W STOSUNKU DO SPRZĘTU KOMPUTEROWEGO
68.	Zestaw komputerowy wraz z niezbędnym oprogramowaniem umożliwiającym transmisję danych (objętość ubogoleukocytarne KKP, FFP, kożuszka leukocytarne-płytkowego, KKCz) do systemu „Bank Krwi”*
69.	Pełne podłączenie wraz z okablowaniem niezbędne podczas transmisji danych z urządzeń do komputera, przy czym każde urządzenie powinno łączyć się z komputerem bezpośrednio
70.	Oprogramowanie powinno rejestrować i archiwizować dane procesu wirowania i separacji składników krwi, tworzyć dzienne raporty z uwzględnieniem daty, godziny numeru urządzenia, kodu operatora
71.	Bezpłatna aktualizacja oprogramowania wraz z walidacją przez cały okres trwania umowy
V.	KWALIFIKACJA URZĄDZENIA DO UŻYTKU
72.	Dokumentacja kwalifikacji urządzenia: kwalifikacja instalacyjna, operacyjna, procesowa, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP
73.	Protokół walidacji oprogramowania do urządzenia
74.	Certyfikaty przeszkolenia personelu podstawowego i tzw. trenera mogącego szkolić innych

* W sprawach technicznych dot. transmisji proszę kontaktować się z firmą Asseco Poland S.A – Biuro w Katowicach, ul. Wita Stwosza 2 (Edyta Sosnowska-Potempa – tel. +48 32 604 4651, Wiktor Kopeć – tel. +48 508 016 967), twórcą systemu Bank Krwi.

Stosowane skróty:

- CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską;
- KKCz – koncentrat krwinek czerwonych;
- KKP – koncentrat krwinek płytkowych;
- RW – roztwór wzbogacający o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej;
- FFP – osocze świeżo mrożone.

3.4. Dokumentacja:

- instrukcja obsługi zastawów w polskiej wersji językowej
- Instrukcja obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzenia w języku polskim
- Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości

3.5 Gwarancja:

- karta gwarancyjna urządzenia– szczegółowy opis gwarancji i wynikające z niej przywileje użytkownika
- wykaz prac i konserwacji wykonywanych w ramach gwarancji urządzenia
- stała opieka konsultanta technicznego dostępnego od godz.08:00 do godz. 20:00 od poniedziałku do piątku
- termin ważności zestawów – nie będzie krótszy niż 12 miesiące od daty dostawy
- Okres gwarancji min.36 miesięcy na urządzenia. W przypadku wystąpienia w okresie gwarancji usterek lub uszkodzeń, czas przyjazdu i ustalenia usterek lub uszkodzeń nie może przekraczać 24 godziny od momentu zgłoszenia. Czas niezbędny do ich usunięcia nie może przekraczać 3 dni od daty zgłoszenia. Możliwość przedłużenia umowy w zakresie dzierżawy max. o 12 miesięcy do czasu wykorzystania zestawów.
- W wyjątkowych wypadkach czas naprawy wynosi 7 dni od daty zgłoszenia. Na ten czas wykonawca udostępni urządzenie zastępcze o tych samych parametrach użytkowych i zapewni na swój koszt przegląd i kwalifikację zastępczego urządzenia.

3.6. Certyfikaty, protokoły sprawdzeń:

- certyfikaty CE: Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.
- deklaracja zgodności
- świadectwa wzorcowania przyrządów pomiarowych
- urządzenia muszą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski

3.7. Oprogramowanie:

Dane o zainstalowanym oprogramowaniu:

- System rejestracji danych
- System automatycznej transmisji danych do Banku Krwi

3.8. Serwis i utrzymanie:

3.8.1. Dostawa i uruchomienie:

- Wykonawca zapewni dostarczenie 2 urządzeń wraz z osprzętem
- uruchomienie i zainstalowanie dodatkowych urządzeń i oprogramowania
- wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)
- przeprowadzenie walidacji oprogramowania do urządzeń
- podłączenie do systemu „Bank Krwi” i zapewnienie prawidłowej transmisji danych

3.8.2. Serwis:

- wykonanie prac serwisowych u użytkownika
- serwis dostępny w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii

3.8.3. Szkolenia:

- przeszkolenie personelu podstawowego w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzenia oraz tzw. trenera mogącego szkolić innych

4.Warunki płatności, termin i miejsce realizacji:

4.1. Warunki płatności:

- a) za każdorazową dostawę zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie oraz zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w jednym procesie, wykonaną zgodnie z umową, wynoszą 30 dni od daty dostawy i wystawienia faktury VAT,
- b) z tytułu czynszu dzierżawnego urządzeń w ilości 2 szt. wraz z dodatkowym wyposażeniem – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu,
- c) płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy.

4.2. Terminy dostaw:

4.2.1. dostawa **dzierżawionych urządzeń w ilości 2 sztuk wraz z dodatkowym wyposażeniem – 10 dni** od dnia podpisania umowy, przy czym za dostawę rozumie się:

- a) dostarczenie **2 szt.** w/w urządzeń, uruchomienie i zainstalowanie oprogramowania,
- b) wykonanie bezpłatnej udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks15),
- c) przeszkolenie pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń,
- d) podpisanie protokołu przekazania zawierającego spełnienie warunków **z pkt a-c powyżej nie później niż do 10 dni** od dnia podpisania umowy,
- e) podłączenie do systemu „Bank Krwi” i zapewnienie prawidłowej transmisji danych;

4.2.2. dostawy:

- **zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie** realizowane będą sukcesywnie 1 raz na miesiąc, wg składanych za pośrednictwem faksu stałych zamówień Zamawiającego, w ciągu 14 dni od daty złożenia zamówienia, transportem Wykonawcy i na jego koszt;
- **zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w jednym procesie** realizowane będą począwszy po podłączeniu urządzeń do obsługi w/w zestawów do systemu „Bank Krwi” i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych sukcesywnie 1 raz na miesiąc, wg składanych za pośrednictwem faksu stałych zamówień Zamawiającego, w ciągu 14 dni od daty złożenia zamówienia, transportem Wykonawcy i na jego koszt;

4.3. Miejscem wykonania zamówienia jest:

Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczyć przedmiot zamówienia, tj.:

- **urządzenia w ilości 2 szt. wraz z dodatkowym wyposażeniem** do wskazanego pomieszczenia laboratoryjnego mieszczącego się w siedzibie Zamawiającego RCKiK we Wrocławiu od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00 transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt;
- **zestawy będące przedmiotem zamówienia w 1 serii w jednej dostawie dla każdego typu zestawów**, do wskazanego pomieszczenia magazynowego mieszczącego się w siedzibie RCKiK we Wrocławiu, od poniedziałku do piątku w godz. 7:00 – 13:00 transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt..

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

1. **O udzielenie zamówienia publicznego ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy wykażą brak podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy P.z.p. oraz spełniają warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p.**
2. **Opis sposobu dokonywania oceny warunków w postępowaniu:**
Zamawiający stwierdzi, iż Wykonawca spełnił warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p., dotyczące:
 - 1) Posiadania uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności.
Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust. 1 pkt 1 P.z.p. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22. ust. 1 pkt 1 P.z.p. – zał. nr 1.
 - 2) Posiadania wiedzy i doświadczenia.
Za spełnienie warunku Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie z art. 22. ust. 1 pkt 2 P.z.p. - zał. nr 1. oraz w okresie trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował należycie **min. 2 dostawy (dwie umowy)** w zakresie zestawów do poboru i preparatyki krwi i o wartości odpowiadającej minimum: **500.000, 00 PLN (słownie: pięćset tysięcy PLN)** każda oraz załączy dokumenty potwierdzające, że te dostawy (umowy) zostały wykonane należycie.
 - 3) Dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust. 1 pkt 3 P.z.p.

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

4) Sytuacji ekonomicznej i finansowej.

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

Ocena spełniania w/w warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą *spełnia – nie spełnia*, w oparciu o informacje zawarte w dokumentach i oświadczeniach wyszczególnionych w rozdz. III. SIWZ. Z treści załączonych dokumentów i oświadczeń musi wynikać jednoznacznie, iż w/w warunki Wykonawca spełnił.

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

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

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

1. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków zawartych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 1.)
2. Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24, ust. 1 ustawy P.z.p. (załącznik nr 3.)
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, a w stosunku do osób fizycznych - oświadczenia w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy P.z.p. (załącznik nr 3A.)
4. Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
5. Aktualne zaświadczenie właściwego Oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawionych nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
6. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 4-8 Ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

UWAGA: W przypadku Wykonawcy mającego siedzibę na terytorium RP, osoby o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy PZP mają miejsce zamieszkania poza terytorium RP, Wykonawca składa w odniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania **dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy Pzp, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.** W przypadku gdy w miejscu zamieszkania tych osób nie wydaje się takich zaświadczeń, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób.

7. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego odpowiednio w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 9 Ustawy wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

8. Wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, usług w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie.
9. Potwierdzenie wniesienia wadium. (jeżeli wadium jest wniesione w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub w poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy dołączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o wybranej formie dokumentu wadialnego, który zostanie złożony w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego tj. w pokoju nr S.3.07 A **do dnia 18.03.2013 r. do godz. 09:00**).
10. **W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (oprócz dokumentów wymienionych w pkt A) 1-2, które mają być przedstawione tylko w formie oryginału).**

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

1. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia lub zdolnościach finansowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu i będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności **przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonaniu zamówienia (art.26 ust.2b ustawy P.z.p.)**
2. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art.22 ust.1 ustawy P.z.p., polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy P.z.p., a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, **Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w rozdz III pkt A)2,- A)7.**
3. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art.22 ust.4 ustawy P.z.p., polega na zdolnościach finansowych innych podmiotów, przedkłada informacje banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, dotyczącą podmiotu, z którego zdolności finansowej korzysta na podst. art. 26 ust. 2b ustawy, potwierdzająca wysokość posiadanych przez ten podmiot środków finansowych lub jego zdolność kredytową, wystawioną nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
4. W przypadku podmiotów o których mowa w pkt. 2 – 3 powyżej, kopie dokumentów dotyczących tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem przez te podmioty.

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

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum) - art. 23 ust.1 ustawy P.z.p. W takim przypadku Wykonawcy ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
2. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz załączają do oferty - pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. **Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie** – dokumenty wymienione w rozdz. III pkt A)3 - A)7 SIWZ.
4. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A)1 Wykonawcy mogą złożyć wspólnie na jednym dokumencie (oświadczenie podpisane przez Pełnomocnika lub każdego z Wykonawców).
5. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A)2 SIWZ, musi złożyć każdy z Wykonawców odrębnie (oświadczenie podpisane w tym zakresie przez uprawnionych przedstawicieli każdego z Wykonawców – osoby wskazane we właściwym dokumencie rejestrowym, umowie s.c., statucie, etc.).
6. Wszyscy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą złożyć jako wspólnie dla nich dokument wymieniony w rozdz. III pkt A)8 SIWZ.

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

D) Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązują przepisy określone w § 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009r. nr 226, poz. 1817).

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w: pkt A)3 – A)5 i A) 7 powyżej - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.; nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonanie decyzji właściwego organu – dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.; nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie - dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.;

- w pkt A) 6 powyżej - składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy P.z.p. - dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

2. Jeżeli w kraju zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt D)1, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Zapisy pkt D1 stosuje się odpowiednio.

3. Dokumenty napisane w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

- a) dokument potwierdzający, że oferowane **zestawy jednorazowego użytku do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego KKP w jednym procesie** zostały zgłoszone do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia *o wyrobach medycznych* ;
- b) dokument potwierdzający, że oferowane **zestawy jednorazowego użytku do pobierania i preparatyki krwi pełnej (pojemniki poczwórne; roztwór wzbogacający, z filtrem antyleukocytarnym in – line dla KKCz) w jednym procesie** zostały zgłoszone do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia *o wyrobach medycznych* ;
- c) dokument potwierdzający, że oferowane **urządzenia do obsługi w/w zestawów** zostały zgłoszone do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą *o wyrobach medycznych*;
- d) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie **oferowanych zestawów z pkt. a i b powyżej**, znakiem CE wraz z certyfikatami jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi zgodnie z ustawą *o wyrobach medycznych*;
- e) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie **oferowanych urządzeń do obsługi w/w zestawów** znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi zgodnie z ustawą *o wyrobach medycznych*;
- f) oryginalny prospekt producenta dotyczący przedmiotu zamówienia, tj. zestawów i urządzeń ;
- g) instrukcje obsługi dotyczące w/w zestawów oraz urządzeń będących przedmiotem zamówienia w polskiej wersji językowej.

F) Pozostałe dokumenty

1. Do oferty Wykonawca załączy oświadczenie na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 2.).

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

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

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

G) Pozostałe informacje

1. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust.1 ustawy P.z.p., lub którzy nie złożyli pełnomocnictw, albo którzy złożyli wymagane przez Zamawiającego oświadczenia i dokumenty, o których mowa w art. 25 ust.1 zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa, do ich złożenia w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania (art. 26 ust. 3 ustawy P.z. p).
2. Oświadczenia lub dokumenty, o których mowa w pkt 1 powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert.
3. Zamawiający wezwie Wykonawców do złożenia (w wyznaczonym terminie) wyjaśnień dotyczących oświadczeń i dokumentów, o których mowa w art. 25 ust.1 ustawy P.z.p. (art. 26 ust. 4 ustawy P.z.p.).

IV. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. W całym postępowaniu o zamówienie publiczne obowiązuje forma pisemna.
2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane faksem uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została niezwłocznie potwierdzona pisemnie z zachowaniem stosownych terminów.
3. Jeżeli Zamawiający i Wykonawcy przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje faksem, każda ze stron na żądanie drugiej – **niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.**
4. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **06/P/2013.** Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.
5. Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż:
 - a) na 6 dni przed upływem terminu składania ofert - jeżeli wartość zamówienia jest powyżej **130 000 Euro** pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
6. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
7. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 5.
8. Zamawiający prześle jednocześnie treść wyjaśnienia wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz umieści je na stronie internetowej.
9. Zgodnie z postanowieniami art. 38 ust. 4 Ustawy, w uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu do składania ofert, zmienić treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Dokonaną zmianę SIWZ, Zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano SIWZ oraz umieszcza ją na stronie internetowej www.rckik.wroclaw.pl/

10. Jeżeli zmiana treści SIWZ prowadzić będzie do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieści ogłoszenie o zmianie ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, na stronie internetowej www.rckik.wroclaw.pl/ i w swojej siedzibie.

11. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuża termin składania ofert i informuje o tym Wykonawców, którym przekazano Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia oraz umieszcza ją na stronie internetowej www.rckik.wroclaw.pl/

13. Osobami uprawnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z Wykonawcami są:

- a) w sprawach merytorycznych: Kierownik Działu Preparatyki Krwi – mgr Wioletta Gałuszka –
faks: 71 / 328 17 13,
- b) w sprawach formalnych:
- Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia – Magdalena Puchała - faks :71/328 17 13.

V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. SIWZ wraz z załącznikami zamieszczona jest na stronie internetowej www.rckik.wroclaw.pl/ oraz można odebrać osobiście/otrzymać pocztą, po uprzednim pisemnym zgłoszeniu prośby o jej udostępnienie. Zamawiający zobowiązuje się przesłać SIWZ przesyłką poleconą w ciągu 5 dni od dnia otrzymania wniosku o jej przekazanie.

2. Wymagania i zalecenia ogólne:

- Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę
- ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej,
- wymaga się, by oferta była przygotowana zgodnie z wymogami określonymi w SIWZ w formie zapewniającej pełną czytelność jej treści, złożoną tak, aby uniemożliwić jej zdekompletowanie (np. spięta, zszyta),
- oferta powinna być napisana w języku polskim, na maszynie do pisania lub inną trwałą i czytelną techniką oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania firmy na zewnątrz i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej cenie oferty,
- wymaga się, by oferta była dostarczona w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia tego opakowania, opatrzona informacją o adresacie, numerem sprawy, firmie (nazwie) oraz adresie Wykonawcy, tzn. oferta powinna posiadać oznaczenie:

Oferta do przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewano koncentratu krwinek płytkowych oraz zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej, w celu uzyskania końcowych składników : FFP, ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych, kożuszka leukocytarno- płytkowego wraz z dzierżawą niezbędnego wieloprogramowego urządzenia- 2 szt. do obsługi w/w dwóch rodzajów zestawów, w okresie 36 miesięcy” - nr sprawy 06/P/2013.

dostarczyć do 18 -03-013 r. do godz. 09:00 / termin składania ofert

nie otwierać przed 18-03-2013 r. godz. 10:00 / termin otwarcia ofert

- wszystkie strony/kartki oferty i dokumentów składanych wraz z ofertą, winny być ponumerowane, a w treści oferty winna być umieszczona informacja o ilości stron/kartek na którą składa się oferta wraz z załącznikami,
- wszystkie strony oferty winny być podpisane lub parafowane przez Wykonawcę,
- wymaga się, aby wszelkie poprawki były dokonane w sposób czytelny i dodatkowo opatrzone datą dokonania poprawki oraz parafą osoby podpisującej ofertę,
- wymaga się, by oferta cenowa była wyrażona w PLN.
- treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.

7. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres **60** dni.

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

VI. WADIUM

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: **80.000,00 PLN**

(słownie: **osiemdziesiąt tysięcy i 00 / 100 PLN**).

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

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

d) gwarancjach ubezpieczeniowych

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Wadium w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:

Bank – ING BANK ŚLĄSKI O/Wrocław, konto nr: 91 1050 1575 1000 0023 1691 2753

Wadium wnoszone w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy złożyć w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego w pok. nr S.3.07. **Nie należy załączać oryginału przelewu wadium w pieniądzu do oferty.**

3. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać jaki jest sposób reprezentacji Gwaranta. Gwarancja musi być podpisana przez upoważnionego (upelnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta.

Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację np. złożony wraz z imienną pieczętką lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska). Z treści gwarancji winno wynikać bezwarunkowo, na każde pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

4. Wadium może być wniesione najpóźniej do wyznaczonego terminu składania ofert, tj. do **18-03-2013 r. do godz. 9.00.**

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

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

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

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

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

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

11. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art.26 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie złożył dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w ar.25 ust.1 ustawy P.z.p., lub pełnomocnictw, chyba, że udowodni, że wynika to z przyczyn nieleżących po jego stronie.

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

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

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

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

VII. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

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

2. Zabezpieczenie ustala się w wysokości 2 % ceny całkowitej brutto podanej w ofercie.

3. Dopuszczalne formy zabezpieczenia, zasady jego wniesienia oraz zwrotu określają przepisy Ustawy p. z. p. z dnia 29 stycznia 2004 r., w treści zabezpieczenia musi się znaleźć oświadczenie gwaranta(poręczyciela), w którym zobowiązuje się on do bezwarunkowej wypłaty kwoty zabezpieczenia na pierwsze żądanie Zamawiającego, zawierające oświadczenie, iż zabezpieczenie jest mu należne.

4. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- a) pieniądzu
- b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem 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.

Zabezpieczenie w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:

konto nr : **Bank – ING BANK ŚLĄSKI O/Wrocław, konto nr: 91 1050 1575 1000 0023 1691 2753.**

5. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniężny na rachunek bankowy Wykonawcy.

6. W trakcie realizacji umowy Wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt. 4.

7. Zmiana formy zabezpieczenia jest dokonywana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.

8. Zabezpieczenie wnoszone w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy złożyć w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać jaki jest sposób reprezentacji Gwaranta. Gwarancja musi być podpisana przez upoważnionego (upelnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta. Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację np. złożony wraz z imienną pieczętką lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska).

9. Zamawiający zwróci zabezpieczenie w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania przez Zamawiającego za należyte wykonane.

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

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

VIII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie - sekretariacie Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 **do dnia 18-03-2013 r. do godz. 9:00** lub przesłać na adres Zamawiającego do wyznaczonego terminu.
2. Wykonawca może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie lub ją wycofać, pod warunkiem, że uczyni to przed terminem składania ofert. Zarówno zmiana jak i wycofanie oferty wymagają zachowania formy pisemnej.
3. Zmiany dotyczące treści oferty powinny być przygotowane, opakowane i zaadresowane w ten sam sposób co oferta. Dodatkowo opakowanie, w którym jest przekazywana zmieniona oferta należy opatrzyć napisem: ZMIANA.
4. Powiadomienie o wycofaniu oferty powinno być opakowane i zaadresowane w ten sam sposób co oferta. Dodatkowo opakowanie, w którym przekazywane jest to powiadomienie powinno być opatrzone napisem: WYCOFANIE.
5. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie oraz zwraca ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.

IX. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **18-03-2013 r. o godz. 10:00** w siedzibie Zamawiającego. **Przed rozpoczęciem otwarcia ofert prosimy o zarejestrowanie przybycia przedstawiciela firmy do RCKiK we Wrocławiu w sekretariacie p. S.307A.**
2. Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. W przypadku nieobecności Wykonawcy przy otwieraniu ofert, Zamawiający prześle mu informację z otwarcia ofert, na pisemny wniosek.
3. Podczas otwarcia ofert podaje się nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

X. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY.

1. Cena oferty będzie rozumiana jako DDP (zgodnie z Incoterms 2010) i będzie obejmować między innymi :

- a/ wartość przedmiotu umowy,
- b/ koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,
- c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
- d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),
- e/ koszty załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
- f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi),
- g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
- h/ podatek VAT.

2. Cenę oferty, należy podać w obowiązujących jednostkach pieniężnych, tj. w pełnych złotych i zaokrąglonych zgodnie z zasadami matematycznymi groszach (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku). Definicję ceny dla potrzeb zamówień publicznych zastosowano z ustawy z dnia 5 lipca 2001 *o cenach* (Dz. U. z 2001 r., Nr 97, poz. 1050 art. 3 ust.1) oraz ustawy z dnia 7 lipca 1994 *o denominacji złotego* (D.U. z 1994 r., Nr 84, poz.386, ze zm. - art. 1 ust.2). Sposób zaokrąglenia został określony w §5, ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. *w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług* (Dz. U. z 2008 r., nr 212, poz. 1337, ze zm.).

2. Do oceny będzie brana pod uwagę wartość ogólna oferty – brutto. Cena oferty powinna być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. Cena oferty brutto zostanie wprowadzona do umowy.

XI. KRYTERIA OCENY OFERT.

Cena – 100%

Jedynym kryterium oceny ofert pozostaje jej cena uwzględniająca wszelkie rabaty i upusty oraz koszty związane z usługą, której przyporządkowuje się wartość punktową wg wzoru:

$$\text{Wartość punktowa oferty} = \frac{\text{cena minimalna}}{\text{cena oferowana}} \times R$$

Za kryterium cena Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 100% maksymalnie 100 pkt.

Maksymalną ilość punktów otrzyma oferta z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

XII. ROZLICZENIA FINANSOWE

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy:
 - za każdorazową dostawę **zestawów będących przedmiotem zamówienia** wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od daty dostawy i wystawienia faktury VAT,
 - z tytułu czynszu dzierżawnego urzędzeń w ilości 2 szt. wraz z dodatkowym wyposażeniem – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu.
3. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.

XIII. JAWNOŚĆ POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 96 ust. 3 Ustawy oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane.

Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. jedn. - Dz. U. z 2003r., Nr 153, poz. 1503, ze zm.) rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, tzn. zastrzegł składając ofertę, iż nie mogą być one udostępniane innym uczestnikom postępowania.

2. Stosowne zastrzeżenie Wykonawca winien złożyć na formularzu ofertowym. W przeciwnym razie cała oferta zostanie ujawniona.

3. Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” lub spięte (zszyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty.

4. Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ww. ustawy, skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt.3 Ustawy.

5. Wykonawca w szczególności nie może zastrzec informacji dotyczących: ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

XIV. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA.

1. Wykonawcom, których interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI w/w Ustawy.

2. Wykonawca ma prawo złożyć odwołanie w terminie 10 dni od dnia, w którym powziął lub mógł powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Odwołanie uważa się za wniesione z chwilą, gdy dotarło do Zamawiającego w taki sposób, że mógł się zapoznać z jego treścią.

3. Odwołanie dotyczące treści ogłoszenia, a także dotyczące postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczeniu SIWZ na stronie internetowej.

4. Odwołanie dotyczące nie przesłania wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej wnosi się nie później niż w terminie: 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

5. Odwołanie w wyniku nie opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia wnosi się nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

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

7. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu, tzn. za pomocą faksu.

8. Odwołanie powinno:

- wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy,
- zawierać zwięzłe przytoczenie zarzutów,
- określać żądanie,
- wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

9. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię wniesionego odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień SIWZ zamieszcza ją również na stronie internetowej, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

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

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

12. Uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił po stronie Zamawiającego, może wnieść sprzeciw wobec uwzględnienia w odpowiedzi na odwołanie przez Zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu. Sprzeciw wnosi się na piśmie lub ustnie do protokołu KIO.

13. Od orzeczenia KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu na podstawie art. 198a -198g ustawy P.z.p .

XV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Jeżeli Zamawiający dokona wyboru ofert, umowa w sprawie realizacji zamówienia publicznego zostanie zawarta z Wykonawcą, który spełni wszystkie przedstawione wymagania.
2. Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.
3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadamia Wykonawców, którzy złożyli oferty o:
 - wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę (firmę), albo imię i nazwisko, siedzibę albo adres zamieszkania i adres wykonawcy, którego ofertę wybrano, uzasadnienie jej wyboru oraz nazwy (firmy), albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
 - Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - Terminie, określonym zgodnie z art. 94 ust. 1 lub 2, po którego upływie umowa w sprawie zamówienia publicznego może być zawarta.
 - Zamawiający informację o wyborze najkorzystniejszej oferty zamieszcza na stronie internetowej oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.
4. Termin na podpisanie umowy nie może być krótszy niż 10 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty faksem albo 15 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób, **z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 pkt 1 ustawy** tj. gdy Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem 10 lub odpowiednio 15 dni, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia została złożona tylko jedna oferta, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.
5. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzenia ich ponownej oceny, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy P.z.p.
6. W przypadku, gdy zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

XVI. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Pełna treść projektu umowy znajduje się w załączniku nr 5 do SIWZ.
2. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:
 - a) zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT z zachowaniem wartości brutto umowy;
 - b) zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania dzierżawy urządzeń w związku z czasem niezbędnym do wykorzystania zestawów będących przedmiotem umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 12, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);

- c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego zestawu - zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu , z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu , a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- d) zmiana danych Wykonawcy (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np.: np. w formie sukcesji uniwersalnej;
- e) zmiana producenta urządzeń na skutek zaniechania/wycofania produkcji danego modelu lub typu urządzeń, związane np. z produkcją nowszej generacji urządzeń pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego urządzeń , a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- f) zmiana oprogramowania służącego do obsługi urządzeń związana z ulepszeniem i z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia pracy urządzeń, a preparat wyjściowy w wyniku zmiany oprogramowania będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- g) zmiana autoryzowanego serwisu gwarancyjnego;
- h) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.

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

- a) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,
- b) powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

Zatwierdził:

Dyrektor RCKiK we Wrocławiu

Ryszard Kozłowski

Wrocław, dn.04.-02-2013r.

.....
/Data/

.....
/Podpis Dyrektora/

Załączniki:

1. Oświadczenie z art. 22 ust. 1 ustawy P.z.p. – załącznik nr 1.
2. Oświadczenie z art. 36 ust. 4 ustawy P.z.p. – załącznik nr 2.
3. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia -załącznik nr 3.
4. Oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy P.z.p. (wyłącznie dla osób fizycznych) - załącznik nr 3A.
5. Formularz oferty - załącznik nr 4.
6. Projekt umowy- załącznik nr 5.
7. Wzór gwarancji wadialnej – załącznik nr 6

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

Nr sprawy 06/P/2013

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

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

Data.....

PODPIS WYKONAWCY

.....

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
z art. 36, ust. 4 ustawy P.z.p.
(t. jedn. - Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.)

- **NR SPRAWY 06/P/2013**

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

1-(niepotrzebne skreślić)!!!

2-wypełnić, jeżeli dotyczy:

Powierzone zadania.....

PODPIS WYKONAWCY

Data.....

.....

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA

Z ART. 24, UST. 1 USTAWY P.Z.P.

(t. jedn. - Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.)

- NR SPRAWY 06/P/2013

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

PODPIS WYKONAWCY

Data.....

.....

Dane Wykonawcy (nazwa, firma, adres)

.....

**OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE ART. 24 UST. 1 PKT 2 PZP
 (DOTYCZY WYŁĄCZNIE OSÓB FIZYCZNYCH)
 - NR SPRAWY 06/P/2013**

Imię i nazwisko Wykonawcy:

I. Oświadczam, iż nie zachodzą w stosunku do mnie powody wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych, tj.

- nie otwarto w stosunku do mnie likwidacji,
- nie ogłoszono mojej upadłości.

 -

W przypadku ogłoszenia upadłości - oświadczam, iż zawarłem układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, a układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego.*

* wykreślić, jeżeli nie dotyczy Wykonawcy

 -

Poniższe dotyczy Wykonawców – osób fizycznych będących przedsiębiorcami**

II. Oświadczam, iż jestem wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej:

Imię i nazwisko oraz nazwa Wykonawcy	Adres głównego miejsca wykonywania działalności

** nie należy wypełniać, jeżeli nie dotyczy Wykonawcy

.....

/ miejscowość, data /

.....

/ podpis osoby uprawnionej /

/ P I E C Z Ę Ć W Y K O N A W C Y /

OFERTA

Nawiązując do zaproszenia do wzięcia udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 130.000 Euro pn.: „Dostawa zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych oraz zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej, w celu uzyskania końcowych składników : FFP, ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych, kożuszka leukocytarno-płytkowego wraz z dzierżawą niezbędnego wieloprogramowego urządzenia - 2 szt. do obsługi w/w dwóch rodzajów zestawów, w okresie 36 miesięcy” zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ nr 06/P/2013.

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa:

.....

2.Adres przedsiębiorstwa:

.....

3.Numer telefonu:

4.Numer faksu:

5.Adres strony internetowej:.....

6. Składamy ofertę na wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia nr 06/P/2013 na: **dostawę zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych w ilości 18.000 szt. oraz dostawę zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w ilości 12.000 szt. , w celu uzyskania końcowych składników : FFP, ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych, kożuszka leukocytarno- płytkowego wraz z dzierżawą niezbędnego wieloprogramowego urządzenia - 2 szt. do obsługi w/w dwóch rodzajów zestawów w okresie 36 miesięcy** zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ nr 06/P/2013.

7. Zestawienie cenowo-asortymentowe:

<i>L.P.</i>	<i>Nazwa stosowana przez producenta</i>	<i>Ilość (szt.)</i>	<i>Cena jedn. netto (PLN) za 1 szt. zestawu</i>	<i>Wartość netto (PLN)</i>	<i>Stawka VAT (%) Kwota</i>	<i>Wartość brutto (PLN)</i>
1.	Zestaw jednorazowego użytku do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego KKP w jednym procesie <u>Nazwa zestawu wg producenta:</u> <u>Nr katalogowy:</u> <u>Producent:</u>	18.000
			RAZEM – dot. poz. 1			
2.	Zestaw jednorazowego użytku do pobierania i preparatyki krwi pełnej w jednym procesie w celu uzyskania końcowych składników: FFP, UKKCz, kożuszka leukocytarno-płytkowego (pojemniki poczwórne; roztwór wzbogacający, z filtrem antyleukocytarnym in – line dla KKCz) <u>Nazwa zestawu wg producenta</u> <u>Nr katalogowy:</u> <u>Producent:</u>	12.000
			RAZEM – suma poz. 2			

3.	<p>- 1.Dzierżawa dwóch urządzeń do obsługi w/w zestawów wraz dodatkowym wyposażeniem:</p> <p><u>Nazwa urządzenia wg producenta</u></p> <p><u>Nr katal. / model/typ:</u></p> <p><u>Producent:</u></p> <p>- 2. akcesoria do automatycznej produkcji składników krwi z w/w zestawów , tj. podwójna ilość akcesoriów na każde urządzenie do każdego typu zestawu do automatycznej produkcji składników krwi z w/w zestawów :</p> <p>2.1. DO ZESTAWU Z POZ. 1: <u>Nazwa,</u> <u>Nr katal./model/typ:</u></p> <p><u>Producent:</u></p> <p>2.2.DO ZESTAWU Z POZ. 2: <u>Nazwa,</u> <u>Nr katal./model/typ:</u></p> <p><u>Producent:</u></p> <p>- 3. zestaw komputerowym wraz z niezbędnym oprogramowaniem umożliwiającym transmisję danych (objętość UKKP, FFP, kożuszka leukocytopłytkowego, KKCz) do systemu "Bank Krwi"</p>	<p>Ilość (szt.)</p> <p>2</p> <p>24</p> <p>24</p> <p>1</p>	<p>Cena za 1 m-c dzierżawy 1 szt. urządzenia/dodatkowego wyposażenia netto:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Wartość netto za dzierżawę urządzeń w ilości 2 szt. /dodatkowego wyposażenia za okres 36 miesięcy</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Podatek VAT ...% Kwota</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Wartość brutto za dzierżawę urządzeń w ilości 2 szt. /dodatkowego wyposażenia za okres 36 miesięcy</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

	<u>Nazwa, Nr katal./model/typ:</u> <u>Producent:</u> - 4. Materiały eksploatacyjne - pojemniki do tarowania <u>Nazwa, Nr katal./model/typ:</u> <u>Producent:</u>	12
			<i>RAZEM – dot. poz. 3</i>		
			<i>RAZEM – WARTOŚĆ ZA CAŁOŚĆ PRZEDM. ZAMÓW. - suma od poz. 1 do poz. 3</i>		

7.1. Wartość pełnego zamówienia brutto wynosi (poz.1 - poz.3.):

Cyfrowo:.....PLN

Słownie:PLN

7.2 Dzierżawa dwóch urządzeń do obsługi w/w zestawów wraz dodatkowym wyposażeniem w okresie powyżej 36 miesięcy jednak nie dłużej niż 12 miesięcy:

Wartość netto za dzierżawę 2 urządzeń wraz z dodatkowym wyposażeniem w okresie powyżej 36 miesięcy/za 1 miesiąc:

Cyfrowo:.....PLN

Słownie:PLN

+ Podatek VAT %:**Brutto**

Cyfrowo:PLN

Słownie:PLN

8. Płatności:

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

-z tytułu czynszu dzierżawnego urządzeń w ilości 2 szt. wraz z dodatkowym wyposażeniem – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu.

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

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

Lp.	Wymagania Zamawiającego	Spełnia wymagania*	
		TAK	NIE
I. Zestaw jednorazowego użytku do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego KKP			
1.	Produkcja ubogoleukocytarne zlewanych koncentratów krwinek płytkowych w jednym procesie w każdym z dwóch urządzeń, pula do 5 kożuszków leukocytarne-płytkowych		
2.	Do procesu pulowania i izolacji krwinek płytkowych muszą być zastosowane sterylne zestawy jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem do usuwania krwinek białych		
3.	Każdy zestaw musi mieć zintegrowany pojemnik do sterylnego pobierania próbki do badań		
4.	Każde z dwóch urządzeń musi umożliwiać izolację krwinek metodą wirowania przy możliwości wyboru takich parametrów (temp., czas, siła wirowania, rozpędzanie, hamowanie), aby składnik końcowy ubogoleukocytarne zlewany KKP był wykonany wyłącznie w jednym procesie i spełniał poniższe wymogi: d) liczba płytek nie mniej niż $0,6 \times 10^{11}$ na jednostkę e) objętości powyżej 40 ml na $0,6 \times 10^{11}$ płytek krwi f) liczba leukocytów poniżej 1×10^6 na pojemnik		
5.	Pojemnik do przechowywania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP musi być o pojemności nie mniej niż 1000 ml i wykonany z odpowiedniej folii do „pięciodniowego przechowywania płytek” z możliwością „siedmiodniowego przechowywania płytek”		
6.	W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu		
7.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu		
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)		
9.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.		
10.	Etykiety muszą również zawierać : • Nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), • Informację o przeznaczeniu pojemnika oraz rodzaju płynu konserwującego i RW, • Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,		
11.	Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.		
12.	Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim		
13.	Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości		
14.	Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów		
15.	Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu		
16.	Temperatura przechowywania i transportu pojemników od 0 do +35 stopni Celsjusza		
17.	W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub złej sterylizacji (hemoliza, nie jałowość, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocytarne-		

	<p> płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa</p>		
18.	<p>Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych złych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi, jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych składników krwi w skali jednego miesiąca odbiega od obowiązujących norm zawartych w <i>Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wyd. II, Warszawa 2011</i></p>		
19.	<p>W przypadku unowocześnienia technologii istnieje możliwość zmiany przedmiotu zamówienia na typ nowocześniejszy</p>		
20.	<p>Wykonawca gwarantuje, iż termin ważności zestawów – nie będzie krótszy niż 12 miesiące od daty dostawy</p>		
<p>II. Zestaw jednorazowego użytku do pobierania i preparatyki krwi pełnej (pojemniki poczwórne; roztwór wzbogacający, z filtrem antyleukocytarnym in – line dla KKCz)</p>			
21.	<p>Każde z dwóch urządzeń musi umożliwiać produkcję jednostek krwi pełnej metodą wirowania przy możliwości wyboru takich parametrów (temp., czas, siła wirowania, rozpędzanie, hamowanie), aby powstałe składniki końcowe tj. ubogoleukocytarne KKCz, kożuszki leukocytarno-płytkowe i FFP były wykonane wyłącznie w jednym automatycznym procesie bez konieczności wykonywania czynności manualnych z wyjątkiem ubogoleukocytarnego KKCz i spełniały poniższe wymogi: <u>dla ubogoleukocytarnego KKCz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) liczba leukocytów poniżej 1×10^6 na jednostkę b) $Hb \geq 40$ g/jednostkę c) Ht 0,50-0,70 <p><u>dla FFP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) liczba leukocytów poniżej $<0,1 \times 10^9/l$ b) krwinki płytkowe $<50 \times 10^9/l$ c) erytrocyty $<6,0 \times 10^9/l$ 		
22.	<p>Materiał, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe musi być przejrzysty, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnień)</p>		
23.	<p>Pojemniki i dreny zestawu nie mogą być sprasowane. Po otwarciu opakowania pojemniki i dreny powinny dać się swobodnie rozłożyć.</p>		
24.	<p>Każdy pojedynczy zestaw do pobierania musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania (wilgotność). Opakowanie powinno dać się łatwo otworzyć bez używania ostrych narzędzi</p>		
25.	<p>Zestaw pojemników musi się składać z pojemnika macierzystego do pobierania od dawcy krwi w ilości $450 \text{ ml} \pm 10\%$ (zbyt mała objętość nominalna pojemnika do pobierania krwi powoduje: zły rozdział) oraz z :pojemnika pustego – o objętości co najmniej 450 ml do przechowywania FFP i pojemnika o objętości co najmniej 450 ml dla KKCz z RW, filtr antyleukocytarny i pojemnika odbiorczego dla ubogoleukocytarnego KKCz o objętości co najmniej 450 ml, trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami.</p>		
26.	<p>Wymagany jest filtr antyleukocytarny wbudowany w zestaw do pobierania, przystosowany do usuwania krwinek białych z koncentratu krwinek czerwonych do wartości poniżej 1×10^6 z jednoczesnym zachowaniem minimalizacji strat pozostałych komórkowych składników krwi.</p>		

NR SPRAWY 06/P/2013

27.	W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu		
28.	Pojemnik macierzysty powinien zawierać płyn konserwujący CPD - 1 w ilości 63 - 70 ml, przeznaczony do pobierania krwi w ilości 450 ml \pm 10 %.		
29.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 110 cm, zakończony ostrą igłą 16G.		
30.	Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach).		
31.	Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi, jedynie po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły, bez możliwości ponownego zamocowania osłonki na igłę.		
32.	Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji.		
33.	W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien być wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły.		
34.	Od drenu czerpalnego na wysokości 20-35 cm, licząc od igły, powinien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym powinien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Suchy dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem.		
35.	W miejscu połączenia drenu czerpalnego prowadzącego krew od igły i drenu czerpalnego prowadzącego krew do pojemnika macierzystego powinien znajdować się króciec z łatwo łamliwą membraną.		
36.	Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi jedną ręką.		
37.	Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” powinien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla probówek systemu zamkniętego aktualnie używanego w RCKiK.		
38.	Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń		
39.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP powinien mieć długość min. 30 cm i umożliwiać wykonanie 1 pilotki o zawartości min. 1 ml		
40.	Dodatkowy dren przy pojemniku na ubogoleukocytarny KKCz musi być oznaczony numerami w minimum 6 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 4 pilotek (każda 10 cm długości)		
41.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.		
42.	Pojemnik do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum - 60 °C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej - 25 °C (do - 90 ⁰ C) z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.		
43.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)		
44.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.		
45.	Etykiety muszą również zawierać :		

NR SPRAWY 06/P/2013

	<ul style="list-style-type: none"> Nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), Informację o przeznaczeniu pojemnika oraz rodzaju płynu konserwującego i RW, Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego 		
46.	Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów		
47.	Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim		
48.	Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości		
49.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na ubogoleukocytarny KKCz / RW, centralnie i na bocznych krawędziach powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych		
50.	Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia		
51.	Temperatura przechowywania i transportu pojemników od +1 do +25 stopni Celsjusza		
52.	Każdy zestaw powinien być indywidualnie zapakowany. W kartonie zbiorczym nie powinno być więcej niż 10 zestawów.		
53.	Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu		
54.	Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów		
55.	W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub złej sterylizacji (hemoliza, nie jałowość, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocytarńo-płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa		
56.	Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych złych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi, jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych składników krwi w skali jednego miesiąca odbiega od obowiązujących norm zawartych w <i>Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wyd. II, Warszawa 2011</i>		
57.	W przypadku unowocześnienia technologii istnieje możliwość zmiany przedmiotu zamówienia na typ nowocześniejszy		
58.	Wykonawca gwarantuje, iż termin ważności zestawów – nie będzie krótszy niż 12 miesiące od daty dostawy		
III. Dzierżawa dwóch urządzeń wraz z akcesoriami do automatycznej produkcji składników krwi z w/w rodzajów zestawów			
59.	Każde z dwóch urządzeń przystosowane do obsługi dwóch rodzajów w/w zestawów.		
60.	Możliwość zaprogramowania min. 30 programów (temp., czas, siła wirowania, rozpędzanie, hamowanie), zabezpieczonych przed utratą danych, w przypadku braku zasilania. Wybór i zmiana programu przez użytkownika bez konieczności udziału serwisu.		
61.	Wykonawca zapewni bezpłatny serwis (robocizna; koszt wymienianych części/podzespołów; koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych- np. adaptory, rotor; dojazdy; koszty delegacji) w okresie trwania umowy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego		
62.	Bezpłatna coroczna walidacja oraz przegląd techniczny urządzeń		

	wykonywany przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz w roku) w całym okresie trwania umowy		
63.	Przeglądy techniczne według zaleceń producenta lub zamawiającego oraz bezpłatna aktualizacja oprogramowania wraz z walidacją przez cały okres trwania umowy		
64.	Zasilanie trójfazowe		
65.	Możliwość wczesnego wykrycia i rejestr ewentualnych błędów podczas całego procesu produkcji		
66.	Wykonawca dostarczy dokumenty potwierdzające przyznanie aparaturze znak CE		
67.	Wykonawca zapewni urządzenia do momentu wykorzystania wszystkich zestawów przez okres co najmniej 36 miesięcy.		
IV. WYMAGANIA W STOSUNKU DO SPRZĘTU KOMPUTEROWEGO			
68.	Zestaw komputerowy wraz z niezbędnym oprogramowaniem umożliwiającym transmisję danych (objętość ubogoleukocytarnego KKP, FFP, kożuszka leukocytarno-płytkowego, KKCz) do systemu „Bank krwi”		
69.	Pełne podłączenie wraz z okablowaniem niezbędne podczas transmisji danych z urządzeń do komputera, przy czym każde urządzenie powinno łączyć się z komputerem bezpośrednio		
70.	Oprogramowanie powinno rejestrować i archiwizować dane procesu wirowania i separacji składników krwi, tworzyć dzienne raporty z uwzględnieniem daty, godziny numeru urządzenia, kodu operatora		
71.	Bezpłatna aktualizacja oprogramowania wraz z walidacją przez cały okres trwania umowy		
V. KWALIFIKACJA URZĄDZENIA DO UŻYTKU			
72.	Dokumentacja kwalifikacji urządzenia: kwalifikacja instalacyjna, operacyjna, procesowa, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP		
73.	Protokół walidacji oprogramowania do urządzenia		
74.	Certyfikaty przeszkolenia personelu podstawowego i tzw. trenera mogącego szkolić innych		

Stosowane skróty:

- CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską;
- KKCz – koncentrat krwinek czerwonych;
- KKP – koncentrat krwinek płytkowych;
- RW – roztwór wzbogacający o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej;
- FFP – osocze świeżo mrożone.

*** *zакreślenie rubryki „Nie spełnia” lub brak zакreślenia znakiem – X spowoduje odrzucenie oferty***

10.1. Zalecenia producenta w zakresie eksploatacji urządzeń, przeglądów i walidacji oraz wymian materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do realizacji: 18 000 zlewanych UKKP, realizacji 12000 szt. :FFP, UKKCz, kożuszka leuk-płyt. np. wymiana rotora, pras, zacisków itp.:

.....

11. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z SIWZ 06/P/2013 wraz z załącznikami i nie wnosimy do niej żadnych zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

12. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący:

.....

13. Oświadczamy, iż za wyjątkiem informacji i dokumentów zawartych w ofercie na stronach nr....., niniejsza oferta oraz wszystkie załączniki do niej są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

14. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

NR SPRAWY 06/P/2013

15. Oświadczamy, że zawarty w SIWZ projekt umowy został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na zawartych w nim zasadach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
16. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 06/P/2013, w zawartej umowie oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.
17. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

.....

.....

18. Ofertę składamy na kolejno ponumerowanych stronach.
19. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

Załączniki:

UMOWA NR 06/P/2013 - (projekt)

Zawarta w dniu _____ we Wrocławiu pomiędzy: Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Prof. Dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, zarejestrowanym w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS: 0000034677, NIP: 898-18-53-248; REGON: -000291121-, zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, w imieniu którego działają:

1. Dyrektor – lek. med. Ryszard Kozłowski

a:

Firmą:

zarejestrowaną w KRS nr:

zwanym w treści umowy „Wykonawcą” w imieniu którego działa:

1.
2.

została zawarta umowa następującej treści:

§ 1

Niniejsza umowa została poprzedzona przeprowadzeniem postępowania w trybie przetargu nieograniczonego nr 06/P/2013 zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t. jedn. - Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.), zwanej dalej „Ustawą”.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia nr 06/P/2013 oraz oferta Wykonawcy (załącznik nr 4 do niniejszej umowy) stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

§ 2

przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest: **dostawa zestawów do produkcji ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych w ilości 18.000 szt. oraz dostawa zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w ilości 12.000 szt. , w celu uzyskania końcowych składników : FFP, ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych, kożuszka leukocytarno- płytkowego wraz z dzierżawą niezbędnego wieloprogramowego urządzenia w ilości sztuk 2 do obsługi w/w dwóch rodzajów zestawów w okresie 36 miesięcy.**

2. Wykonawca zapewnia, że dostarczone urządzenia oraz zestawy będące przedmiotem umowy spełniają wszystkie bezwzględne wymagania łącznie zawarte w rozdz. I pkt.3 SIWZ nr 06/P/2013.

3. Wykonawca wydzierżawi Zamawiającemu na czas trwania umowy urządzenia (w ilości 2 sztuk) wraz z dodatkowym wyposażeniem umożliwiające szczegółowo wskazaną w protokole zdawczo-odbiorczym, stanowiącym integralną część niniejszej umowy.

4. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

§ 3
wynagrodzenie i warunki płatności

1. Wynagrodzenie Wykonawcy za całość przedmiotu umowy wynosi:

1.1. Cena netto 1szt. zestawu do produkcji UZKKP w jednym procesie:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1.2. Wartość netto zestawów z pkt. 1.1. w ilości 18.000 sztuk:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

Podatek VAT %:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1.3. Wartość brutto zestawów z pkt. 1.1. w ilości 18.000 sztuk:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1.4. Cena netto 1szt. zestawu do pobierania i preparatyki krwi pełnej w jednym procesie:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1.5. Wartość netto zestawów z pkt. 1.4. w ilości 12.000 sztuk:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

Podatek VAT %:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1.6. Wartość brutto zestawów z pkt. 1.4. w ilości 12.000 sztuk:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1.7. Wartość netto za 36-miesięczną dzierżawę 2 urządzeń wraz z dodatkowym wyposażeniem:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

Podatek VAT %:

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1. 8. Wartość brutto za 36-miesięczną dzierżawę 2 urządzeń wraz z dodatkowym wyposażeniem :

Cyfrowo: PLN

Słownie: PLN

1. 9. Wartość pełnego zamówienia netto wynosi (1. 2.+ 1. 5. + 1.7.):

Cyfrowo:..... PLN

Słownie: PLN

1. 10. Wartość pełnego zamówienia brutto wynosi (1. 3.+ 1. 6. + 1.8.):

Cyfrowo:..... PLN

Słownie: PLN

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w pkt. 1 rozumiane jest jako DDP (zgodnie z Incoterms 2010) i będzie obejmować między innymi :

- a/ wartość przedmiotu umowy,
- b/ koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,
- c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
- d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),
- e/ koszty załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
- f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)
- g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
- h/ podatek VAT.

3. Wartość umowy netto podana w pkt. 1.9. nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy za wyjątkiem zmian określonych w § 8 pkt 1b.

4. Termin płatności:

- a) za każdorazową dostawę zestawów j. u. będących przedmiotem umowy , wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od daty dostawy i wystawienia faktury VAT,
 - b) z tytułu czynszu dzierżawnego urządzeń w ilości 2 szt. wraz z dodatkowym wyposażeniem – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu.
5. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy.

§ 4

warunki i termin dostawy

1. Dostawy:

1.1.– **urządzeń w ilości 2 szt. wraz z dodatkowym wyposażeniem** do wskazanego pomieszczenia laboratoryjnego mieszczącego się w siedzibie Zamawiającego RCKiK we Wrocławiu od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00 transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt, przy czym za dostawę rozumie się:

- a) dostarczenie **2 szt.** w/w urządzeń, uruchomienie i zainstalowanie oprogramowania,
- b) wykonanie bezpłatnej udokumentowanej kwalfikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, aneks 15),
- c) przeszkolenie pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń,
- d) podpisanie protokołu przekazania zawierającego spełnienie warunków **z pkt a-c powyżej nie później niż do 10 dni** od dnia podpisania umowy,
- e) podłączenie do systemu „ Bank Krwi” i zapewnienie prawidłowej transmisji danych;

1.2.- zestawów do produkcji ubogoleukocyтарnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie realizowane będą sukcesywnie 1 raz na miesiąc, wg składanych za pośrednictwem faksu stałych zamówień Zamawiającego, w ciągu 14 dni od daty złożenia zamówienia, transportem Wykonawcy i na jego koszt;

1.3.- zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w jednym procesie realizowane będą począwszy po podłączeniu urządzeń do obsługi w/w zestawów do systemu „Bank Krwi” i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych sukcesywnie 1 raz na miesiąc, wg składanych za pośrednictwem faksu stałych zamówień Zamawiającego, w ciągu 14 dni od daty złożenia zamówienia, transportem Wykonawcy i na jego koszt.

1.4. Dostawy zestawów jednorazowego użytku będących przedmiotem umowy będą realizowane wyłącznie w 1 serii w jednej dostawie dla każdego typu zestawów, do wskazanego pomieszczenia magazynowego mieszczącego się w siedzibie RCKiK we Wrocławiu, od poniedziałku do piątku w godz. 7:00 – 13:00 transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt.

2. Wymagany w momencie dostawy certyfikat serii dla każdej serii zestawów do produkcji UZKKP w jednym procesie oraz zestawów do pobierania i preparatyki krwi pełnej w jednym procesie .

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

4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z przedmiotem zamówienia instrukcji obsługi w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń.

§ 5 gwarancja i serwis

1. Wykonawca udzieli gwarancji na dzierżawione urządzenia na okres 36 miesięcy od daty podpisania umowy.

2. Wykonawca w czasie trwania gwarancji zapewni bezpłatny autoryzowany serwis urządzeń. W przypadku wystąpienia w okresie gwarancji usterek lub uszkodzeń, czas przyjazdu i ustalenia usterek lub uszkodzeń nie może przekraczać 24 godziny od momentu zgłoszenia. Czas niezbędny do ich usunięcia nie może przekraczać 3 dni od daty zgłoszenia. W wyjątkowych wypadkach czas naprawy wynosi 7 dni od daty zgłoszenia. Na ten czas wykonawca udostępni urządzenie zastępcze o tych samych parametrach użytkowych i zapewni na swój koszt przegląd i kwalifikację zastępczego urządzenia.

3. Zamawiający wymaga wraz z dostawą urządzeń w ilości 2 szt. kart gwarancyjnych urządzeń ze szczegółowym opisem gwarancji i wynikające z niej przywileje dla Zamawiającego oraz wykaz prac i konserwacji wykonywanych w ramach ich gwarancji oraz stałą opiekę konsultanta technicznego dostępnego od godz. 08:00 do godz. 20:00 od poniedziałku do piątku.

4. Wszelkie przeglądy serwisowe i naprawy gwarancyjne będą wykonywane przez autoryzowany serwis upoważniony przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela urządzeń będących przedmiotem umowy, tj.: firma....., tel....., faks:....., adres mailowy:.....

5. Zamawiający wymaga, podczas trwania gwarancji, obowiązkowej, okresowej, bezpłatnej walidacji wykonywanej przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz w roku).

6. Wykonawca zapewni bezpłatną aktualizację oprogramowania urządzeń w czasie trwania gwarancji.

7. Wykonawca gwarantuje termin ważności na zestawy j.u. będące przedmiotem zamówienia nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.

8. W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub złej sterylizacji (hemoliza, nie jałowość, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocyтарno-płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa.

§ 6

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do odstąpienia od umowy z ważnych powodów, a w szczególności:
 - a) gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, a w szczególności, gdy w trakcie realizacji umowy Zamawiający stwierdzi złą realizację umowy (np. powtarzające się reklamacje np. związane ze złą jakością zestawów, jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych składników krwi w skali jednego miesiąca odbiega od obowiązujących norm zawartych w *Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wyd. II, Warszawa 2011*)
 - b) zostanie ogłoszona likwidacja firmy Wykonawcy
 - c) w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
2. Jeżeli Zamawiający odstąpi od umowy na podstawie pkt 1a., to Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie, ani wynagrodzenie za niezrealizowaną część umowy.
3. Wykonawcy przysługuje prawo do odstąpienia od umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami.
4. W przypadku, o którym mowa w pkt. 1c Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 7

kary umowne

W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy:

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:
 - a) w wysokości 0,5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, o których mowa w §6 w pkt.1a.
 - b) w wysokości 0,2% wartości brutto nie dostarczonego w terminie przedmiotu umowy – tj. zestawów będących przedmiotem zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
 - c) w wysokości 100 zł w dostawie urządzeń do obsługi w/w zestawów w ilości 2 szt. rozumianej jako dostawa opisana na warunkach **w §4 ust.1pkt 1.1.**, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.
2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 w pkt.3.
3. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
4. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

§ 8

dopuszczalne zmiany umowy

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:
 - a) zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT z zachowaniem wartości brutto umowy;
 - b) zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania dzierżawy urządzeń w związku z czasem niezbędnym do wykorzystania zestawów będących przedmiotem umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 12, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);

- c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego zestawu - zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- d) zmiana danych Wykonawcy (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np.: np. w formie sukcesji uniwersalnej;
- e) zmiana producenta urządzeń na skutek zaniechania/wycofania produkcji danego modelu lub typu urządzeń, związane np. z produkcją nowszej generacji urządzeń pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego urządzeń, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- f) zmiana oprogramowania służącego do obsługi urządzeń związana z ulepszeniem i z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia pracy urządzeń, a preparat wyjściowy w wyniku zmiany oprogramowania będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- g) zmiana autoryzowanego serwisu gwarancyjnego;
- h) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.

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

- a) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,
- b) powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

§9

ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Wykonawca najpóźniej w dniu podpisania Umowy wniesie zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości 2% ceny całkowitej brutto oferty określonej w załączniku nr 4 do SIWZ - formularzu ofertowym w pkt 7.1.
2. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku formach, o których mowa w art. 148 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.), tj. pieniądzu, poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, 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. Nr 109, poz. 1158 z późn. zm.).
3. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym.
4. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniężny na rachunek Wykonawcy.
5. Zwrot wniesionego zabezpieczenia następuje w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należyte wykonanie.

§10

Postanowienia końcowe

1. Umowa obowiązuje przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania umowy.
2. Osoby odpowiedzialne w ramach realizacji niniejszej umowy:
 - a) od strony Wykonawcy -
 - b) od strony Zamawiającego: – kierownik Działu Preparatyki Krwi- pani mgr Wioletta Gałuszka - tel.71/ 371 58 61; faks:71 / 328 17 13;
- sprawy finansowo-księgowe- Z-ca Głównego Księgowego - mgr Beata Dojs - tel. 71 / 37 15 885; faks: 71 / 328 17 13.
3. Strony zobowiązują się każdorazowo informować o zmianach osób odpowiedzialnych za realizację niniejszej umowy.

4. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony.
5. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy o zamówieniach publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego.
6. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.
7. Umowę sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy.

W Y K O N A W C A :

.....

Z A M A W I A J Ą C Y :

.....

AKCEPTOWANY WZÓR TREŚCI GWARANCJI WADIALNEJ

Podejmujemy się bezwarunkowo i nieodwołalnie wypłacenia Zamawiającemu kwoty do wysokości określonej powyżej po otrzymaniu pierwszego pisemnego żądania, bez konieczności jego uzasadniania, o ile Zamawiający stwierdzi w swoim żądaniu, że kwota roszczenia jest mu należna w związku z zaistnieniem, co najmniej jednego z warunków zatrzymania wadium, określonego w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Niniejsza gwarancja jest ważna od dnia jej wystawienia do dnia xx-xx-xxxx r. włącznie (okres ważności gwarancji). Wszelkie roszczenia odnośnie niniejszej Gwarancji Gwarant powinien otrzymać w okresie ważności gwarancji.