

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:349511-2014:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Wyroby diagnostyczne
2014/S 198-349511**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2004/18/WE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe

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

Osoba do kontaktów: Iwona Mrowiec-Pawlik

50-345 Wrocław

POLSKA

Tel.: +48 713715810

E-mail: przetarg@rckik.wroclaw.pl

Faks: +48 713281713

Adresy internetowe:

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

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

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

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

I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności

Zdrowie

I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

Sekcja II: Przedmiot zamówienia

II.1) Opis

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:

„Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w kierunku obecności: HBV, HCV, HIV i Treponema pallidum tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał: anty-HCV (HCV Ab), anty-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) i anty-Treponema pallidum wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi i z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 36 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu.”

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

Dostawy

Kupno

Główne miejsce lub lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług: ul. Czerwonego Krzyża 5/9, Wrocław.

Kod NUTS PL514

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

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

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

„Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w kierunku obecności: HBV, HCV, HIV i Treponema pallidum tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał: anty-HCV (HCV Ab), anty-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) i anty-Treponema pallidum wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi i z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 36 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu.”

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

33124130, 33124100

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

II.1.8) **Części**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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

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

Zamawiający przewiduje udzielenie zamówienia uzupełniającego w zakresie:

— o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp w zakresie dostawy asortymentu określonego w ofercie, jeżeli Zamawiający przebadania 270 000 donacji w kierunku obecności HBV, HCV, HIV i Treponema pallidum i 2000 badań kontrolnych i weryfikacyjnych przed upływem 36 miesięcy.

II.2.2) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.3) **Informacje o wznowieniach**

Jest to zamówienie podlegające wznowieniu: nie

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

Okres w miesiącach: 36 (od udzielenia zamówienia)

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

III.1) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: 75 000 PLN, (słownie: siedemdziesiąt pięć tysięcy 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 2000 r. 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 pieczęcią 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 28.11.2014 do godz. 11:00.

5. Wadium wniesione w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym 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.

8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy.

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

10. 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 art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, lub pełnomocnictw, chyba, że udowodni, że wynika to z przyczyn nie leżących po jego stronie.

11. 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 wadium zawierające warunek: przekazania żądania wypłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, który miałby potwierdzić, że podpisy złożone na żądaniu wypłaty należą do osób uprawnionych do zaciągania zobowiązań majątkowych w imieniu Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, – nie będą akceptowane przez Zamawiającego – w załączniku nr 6 Zamawiający przedstawia wzór akceptowanej formy gwarancji.

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

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy, z tytułu czynszu dzierżawionych urządzeń wraz z wyposażeniem dodatkowym – 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu. Pierwszy czynsz dzierżawny w/w urządzeń w terminie 30 dni licząc od ostatniego dnia miesiąca, którego płatność dotyczy, na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu, po wcześniejszym protokolarnym przekazaniu w/w urządzeń Zamawiającemu.
3. Zapłata przelewem na konto Wykonawcy za każdorazową dostawę testów i innych materiałów zgodnych z ofertą, wynoszą 30 dni od daty dostawy i wystawienia faktury VAT.
4. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.
5. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy, Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy PZ/fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą przetargową, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

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

III.1.4) **Inne szczególne warunki**

III.2) **Warunki udziału**

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

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: A) Na potwierdzenie 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. pełnomocnictwo do podpisania oferty i składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenia o prowadzeniu działalności gospodarczej. Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę;
2. oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków zawartych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 1);
3. oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia (załącznik nr 3);
4. aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, 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;
5. 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;
6. 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;
7. aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4–8, 10–11 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 4–8, 10–11 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;

8. 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;

9. lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy Pzp, albo informacje o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

10. oświadczenie o formie 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 28.11.2014 do godz. 11:00);

11. wypełniony formularz oferty (załącznik nr 4);

12. zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 5).

Ww. dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. (oprócz dok. A1–A3, A11–A12).

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

B) Wykonawcy, którzy wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Pzp 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 Pzp).

2. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Pzp, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy Pzp, 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 A3–A8.

3. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 4 ustawy Pzp, 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 Pzp. W takim przypadku Wykonawcy ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

2. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz załączają do oferty – pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie – dokumenty wymienione w rozdz. III pkt A4–A9.
4. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A2 Wykonawcy mogą złożyć wspólnie na jednym dokumencie (oświadczenie podpisane przez Pełnomocnika lub każdego z Wykonawców).
5. Oświadczenie wymienione w rozdz. III pkt A3, 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. 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 19 lutego 2013 w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 poz. 231).
 1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w: pkt A4–A6 – 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.; – w pkt A) 7 – 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)8 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, 10 i 11 ustawy Pzp – 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 D1, 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.
 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:
 1. dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadająca niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza; albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Pkt 1 a lub b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również analizatora;

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta), że wyrób medyczny spełnia postanowienia dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

Pkt 2 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również analizatora;

3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

Pkt 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również analizatora;

4. Ulotki firmowe w języku polskim, zawierające informacje o swoistości i czułości oferowanych testów lub oświadczenie producenta o swoistości i czułości oferowanych testów – dotyczy (test HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab);

5. Zaświadczenie wydane przez uprawniony organ potwierdzające, że zaoferowane testy wykonywane na zaoferowanych analizatorach mogą być używane w krwiodawstwie;

6. Specyfikacja techniczna oferowanego analizatora potwierdzająca spełnianie wymogów zawartych w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

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

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

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust. 1 pkt 4 Pzp. Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 pkt 4 Pzp.

III.2.3) **Kwalifikacje techniczne**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w zakresie wskazanym w art. 22 ust. 1 pkt 3 Pzp.

Wykonawca przedłoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 pkt 3 Pzp.

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

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

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

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Rodzaj procedury**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Otwarta

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

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

- IV.2) **Kryteria udzielenia zamówienia**
- IV.2.1) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Najniższa cena
- IV.2.2) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**
- IV.3) **Informacje administracyjne**
- IV.3.1) **Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą:**
26/P/2014
- IV.3.2) **Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia**
nie
- IV.3.3) **Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego**
- IV.3.4) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**
28.11.2014 - 11:00
- IV.3.5) **Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom**
- IV.3.6) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**
polski.
- IV.3.7) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)
- IV.3.8) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 28.11.2014 - 12:00
Miejscowość:
Wrocław.
Osoby upoważnione do obecności podczas otwarcia ofert: tak
Dodatkowe informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
- VI.2) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
- VI.3) **Informacje dodatkowe**
- Pełna treść projektu umowy znajduje się w załączniku nr 5 do SIWZ.
 - 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 (oprócz ppkt d) wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:
 - zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę odczynników, kart i krwinek wzorcowych będących przedmiotem zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia o zmienną wartość ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;
 - zmiany terminu obowiązywania umowy – Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy tj – wydłużenie czasu trwania dzierżawy urządzeń za zgodą Wykonawcy w sytuacji niewykonania badań 270 000 donacji przed upływem pierwotnego terminu obowiązywania umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 3 miesiące, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);

- c) zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego testu lub innego materiału – zmiana ta może być związana z ulepszeniem testu z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ;
- d) Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia do 20 % wielkości zamówienia – zmiana wyłącznie do decyzji Zamawiającego;
- e) zmiana terminów ważności testów lub innych materiałów – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu;
- f) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw testów oraz innych materiałów (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu;
- g) zmiana nazwy własnej /nr katalogowych wyposażenia dodatkowego dot. analizatora w wyniku awarii sprzętu niemożliwej do usunięcia – pod warunkiem, że urządzenia te będą spełniać wszystkie wymagania określone w SIWZ i że nie są gorsze niż zaoferowane w ofercie;
- h) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:
— udzielonych rabatów,
— promocji,
— zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;
- i) zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np.: w formie sukcesji uniwersalnej.
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.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa
POLSKA
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587840
Faks: +48 4587800

Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

jw.

VI.4.2) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań: Terminy określone w art. 182 ustawy Pzp.

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

jw.

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

10.10.2014