## SPECYFIKACJA DO ZAMÓWIENIA NR 01/Z/2017

1. **Nazwa postepowania**

**„Dostawa rękawiczek diagnostycznych w okresie 24 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu”**

1. **Przedmiot zamówienia:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.P.** | **Nazwa i opis przedmiotu zamówienia** | **ilość** |
| 1. | **Rękawice bezpudrowe** | **16 000 opak** |
| 2. | **Rękawice pudrowe** | **1 000 opak** |

***1 opakowanie a’100szt***

***Zamawiający nie dopuszcza rękawic inaczej pakowanych niż w pudełka a’100szt***

1. **Wymagania bezwzględne względem przedmiotu zamówienia**
2. Jednorazowe
3. Diagnostyczne
4. Winylowe
5. Niejałowe
6. Gładkie
7. Uniwersalne, pasujące na lewą i prawa dłoń
8. Bezlateksowe
9. Bariera ochronna (przekłucie) AQL ≤1,5
10. Pakowane w pudełka po 100 szt, na opakowaniu musi być umieszczona data produkcji lub data ważności, numer serii LOT oraz nazwa producenta. Każde opakowanie powinno zawierać informacje w języku polskim oraz znak CE
11. Z rolowanym brzegiem mankietu
12. W rozmiarach XS, S, M, L, XL (ilość rękawiczek w rozmiarze XL nie przekroczy 5% całości zamówienia)
13. Dobra elastyczność i rozciągliwość, dobra wytrzymałość na uszkodzenia mechaniczne
14. Cienkie umożliwiające dobre wyczucie opuszkami palców żyły pacjenta
15. Zgodne z normą PN-EN 455\*
16. Środek ochrony osobistej kategorii III
17. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim
18. Oznakowanie CE przedmiotu zamówienia powinno być zgodne z przepisami ustawy *o wyrobach medycznych*

Oferowane rękawice muszą spełniać podane wyżej wymagania łącznie.

\*Rękawice musza być wyprodukowane zgodnie z normą EN 455, norma ta składa się z części:

EN 455-1 brak otworów przez które mogą przenikać patogeny

EN 455-2 odpowiednia rozciągliwość i odporność na rozrywanie

EN 455-3 posiadają pozytywną ocenę biologiczną a oznakowanie opakowania jest zgodna z testami

EN 455-4 określa trwałość

1. **Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia**
2. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie odbywała się sukcesywnie średnio 1 raz w miesiącu na podstawie składanych zamówień pisemnych z podaniem pozycji asortymentowych i ilości w terminie **do 5 dni roboczych**  od wysłania zamówienia na podany numer faksu lub maila. Zamawiający wymaga niezwłocznego potwierdzenia otrzymania zamówienia na nr faksu 71 328 17 13.
3. Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt.
4. Jednostkową dostawę uważa się za zrealizowaną po dostarczeniu zamówionej ilości i rodzaju zamawianego asortymentu do wskazanego pomieszczenia w magazynie RCKiK mieszczącego się w siedzibie Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00. Magazyn znajduje się w piwnicy, budynek wyposażony w windę.
5. **Gwarancja**
6. Wykonawca udzieli 12 - miesięcznej gwarancji na przedmiot zamówienia, liczony od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego.
7. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku poszczególnych pozycji zamówienia.

**VI. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie wymienionych dokumentów potwierdzających, 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* (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze 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 posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

**albo**

b) potwierdzenia przeniesienie danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych *Dotyczy rękawic pudrowych i bezpudrowych*

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych

*Dotyczy rękawic pudrowych i bezpudrowych*

**VII. Partia próbna i dokument potwierdzający szczelność AQL**

1. Partia próbna – Wykonawca dostarczy wraz z ofertą partię próbną zawierającą: **1 opakowanie (a’ 100 szt) rękawiczek bezpudrowych M**

**Wykonawca będzie sprawdzał dostarczone w partii próbnej rękawiczki w zakresie spełnienia wymagań określonych w pkt III**

*Wykonawca może wystawić Zamawiającemu Fakturę VAT za dostarczona partię próbna w ilości 1 opakowanie w cenie zaoferowanej w ofercie.*

2. Dokument producenta (zawierający datę wydania dokumentu) potwierdzający szczelność AQL obejmujący cały asortyment rozmiarowy nie wymaga się rozgraniczenia na poszczególne rozmiary.

*Dotyczy rękawic pudrowych i bezpudrowych*

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

1. **Kryteria oceny ofert**
2. **Cena oferty – 85%**

 **Najniższa oferowana cena brutto**

**Oferowana Cena = ------------------------------------------------------- x 85% x 100**

 **Cena badanej oferty brutto**

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 85% maksymalnie 85 pkt. Maksymalną ilość punktów za to kryterium Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

1. **Poziom AQL 1.0 - 15%**

Za kryterium poziom AQL 1.0 dla rękawiczek bezpudrowych i pudrowych, Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 15% 15 pkt za spełnienie przez Wykonawcę wyżej opisanego warunku poprzez złożenie oświadczenia, że zaoferowane rękawiczki pudrowe i bezpudrowe posiadają poziom szczelności AQL 1.0, potwierdzone poprzez złożenie dokumentu producenta (zawierający datę wydania dokumentu) potwierdzający szczelność AQL 1.0. obejmujący cały asortyment rozmiarowy bez rozgraniczenia na poszczególne rozmiary.

*Dotyczy rękawic pudrowych i bezpudrowych*

Dokument musi być załączony do oferty.

Ocenę punktową oferty stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert. tj. ad.1, +ad. 2

**Oferta, która uzyska najwyższą ilość punków za wszystkie kryteria zostanie uznana za najkorzystniejszą**

**Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.**

Ofertę wraz z partią próbną i dokumentami należy złożyć w siedzibie - sekretariacie Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 lub przesłać pocztą **do dnia 16-03-2017 do godz. 13:00**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwości unieważnienia zapytania ofertowego bez podania przyczyny.

Wrocław, dnia 27-02-2017