

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

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**
ul. Czerwonego Krzyża 5/9
www.rckik.wroclaw.pl
centrum@rckik.wroclaw.pl
fax 71 328 17 13

zwane dalej „Zamawiającym” zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 135 000 EURO, pn.:

„Dostawa zestawów pojemników potrójnych typu góra-dół oraz zestawów pojemników z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania i preparatyki krwi pełnej dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu 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 2015 r., poz. 2164, ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” oraz w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy – kodeks cywilny.

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **01/P/2017**
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 zastrzega możliwość przeprowadzenia postępowania o zamówienie publiczne w procedurze odwróconej na podst. art. 24 aa ustawy P.z.p.

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa przez okres 36 miesięcy:

- 1.1. Zestawów pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki potrójne typu góra-dół) w ilości **210 000 szt**;
- 1.2. Zestawów pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki poczwórne typu góra- dół), z filtrem antyleukocytarnym w ilości **21 000 szt**.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki potrójne typu góra-dół)- wymagania:

2.1. Zestaw pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki potrójne typu góra-dół), musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i dwóch pojemników transferowych, trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami.

2.2. Materiał, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe oraz dreny musi być przejrzysty, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnień) oraz musi być przepuszczalny dla optycznych detektorów używanych pras w RCKiK we Wrocławiu (aktualnie używane są prasy Macopress Smart firmy Macopharma).

2.3. Pojemniki i dreny zestawu nie mogą być sprasowane. Po otwarciu opakowania pojemniki i dreny powinny dać się swobodnie rozłożyć.

2.4. Budowa:

- a/ pojemnik środkowy (główny), zawierający płyn konserwujący CPD1 w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*, do pobierania 450 ml +/-10 % krwi (zbyt mała objętość nominalna pojemnika do pobierania krwi powoduje zły rozdział oraz większe ryzyko pęknięcia w czasie wirowania),
- b/ pojemnik dolny a' min. 400 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz² przez 42 dni) zawierający RW³ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*,
- c/ pusty pojemnik górny a' 400- 600 ml do produkcji i przechowywania FFP⁴ (wymiary pojemnika- szer. 12,5 cm +/- 1 cm)

* „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi (praca zbiorowa pod red. M. Łętowskiej, Warszawa 2014)”.

¹ CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi, o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską;

² KKCz – koncentrat krwinek czerwonych;

³ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania KKCz;

⁴ FFP – osocze świeżo mrożone.

2.5. Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem max. 5000 x g przy objętości pobrania krwi 450 +/- 10%.

W czasie wirowania i preparatyki struktura żadnego pojemnika, ani drenu, nie może ulegać odkształceniu.

2.6. Stopień hemolizy w KKCz, oznaczany w końcowym okresie przechowywania, musi mieć wartość < 0,8% masy krwinek czerwonych, a w całym okresie przechowywania brak widocznych skrzepów w KKCz przy ocenie makroskopowej.

2.7. Dren czerpalny musi mieć długość min. 110 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie).

2.8. Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach).

2.9. 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.

2.10. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą prawidłowe zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy i zabezpieczenie przed wystawieniem igły z osłonki) oraz jej łatwe i nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji.

2.11. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien być wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły.

2.12. 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 jedną ręką.

2.13. Suchy dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „pierwszej krwi”, która nie jest rozcieńczona antykoagulantem.

2.14. 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. Poniżej od w/w połączenia, na drenie czerpalnym, powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi jedną ręką.

2.15. 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 u Zamawiającego.

2.16. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń.

2.17. Dodatkowy dren przy pojemniku na KKCz musi być oznaczony numerami, w minimum 6 miejscach i umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek (każda 10 cm długości).

Składnik zawarty w pilotkach musi spełniać normy jakości zgodne obowiązującymi normami zawartymi w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wyd. III, Warszawa 2014 (wykluczając wpływ na jakość składnika krwi ze strony dawcy).

2.18. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych do krwi pełnej, posiadanych przez RCKiK we Wrocławiu, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach. Aktualnie stosowane:

- 1) Handy Seal FDR 4368
- 2) BT-200 Sanimat
- 3) GENESIS RAPIDWELDTM STW
- 4) TSCD II TYP SC-203AH
- 5) BIOSEALER CR6-PS I CR4
- 6) COMPOSEAL UNIVERSAL
- 7) MULTI SEALER MS 450
- 8) T-SEAL II

2.19. Pojemnik transferowy do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum - 60 °C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25 °C (do -90°C) z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika przez 3 lata od daty pobrania krwi.

2.20. Każdy pojedynczy zestaw do pobierania krwi 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.

2.21. Pojemniki i dreny do pobierania krwi po wyjęciu z opakowania zabezpieczającego nie powinny być nadmiernie wilgotne lub mokre.

2.22. Na pojemnikach na krew pełną, FFP i KKCz muszą być trwale umocowane etykiety macierzyste, które nie mogą ulegać uszkodzeniom, ani odklejeniu, w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta macierzysta 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).

2.23. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu CODE- 128 i dające się odczytać przez aktualnie używane przez Zamawiającego skanery (czytniki).

2.24. Etykiety muszą zawierać:

2.24.1. nazwę firmy,

2.24.2. informację o przeznaczeniu pojemnika, jego pojemności oraz rodzaju płynu konserwującego i RW,

2.24.3. numer serii i typ pojemnika w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,

2.24.4. datę ważności na pojemniku do poboru krwi pełnej.

2.25. Zamawiający dopuszcza etykiety macierzyste z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2, pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.

2.26. Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz, zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

2.27. Wszystkie króćce i membrany znajdujące się u wyjścia drenów łączących je z pojemnikiem głównym i pojemnikiem transferowym powinny mieć łatwo łamiącą się, w czasie preparatyki, membranę, nie powodującą nieprawidłowości/uszkodzeń składników krwi.

Nie dopuszczamy membrany/króćców do zgniatania na prasie automatycznej.

Membrany/króćce będące na wszystkich pojemnikach powinny być kompatybilne z automatycznymi łamaczami dostępnymi w prasach RCKiK we Wrocławiu (aktualnie Macopress Smart firmy Macopharma) tak, aby nastąpiło prawidłowe przełamanie membrany/króćców.

2.28. Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina, ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze powinny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.

2.29. Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.

2.30. Temperatura przechowywania i transportu zestawów od 0°C do +25°C.

2.31. Zestawy powinny być zapakowane w kartony, na których powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz numer LOT i REF. W kartonie powinny znajdować się zestawy tylko jednej serii, zgodnie z oznakowaniem na kartonie. W jednej dostawie nie mogą być więcej niż dwie serie.

2.32. Termin przydatności do użytku zestawów- minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

2.33. Zestawy muszą być fabrycznie nowe i pochodzić z bieżącej produkcji.

2.34. Zestawy dopuszczone do obrotu na rynku polskim.

2.35. Zestawy muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr z 2017 r. poz. 211 ze zmianami).

2.36. Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim.

2.37. Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości.

2.38. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych nieprawidłowych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi, w tym jeżeli więcej niż 25 % 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. III, Warszawa 2014.

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki poczwórne typu góra- dół), z filtrem antyleukocytarnym - wymagania:

3.1. Zestaw pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki poczwórne typu góra-dół), z filtrem antyleukocytarnym do usuwania krwinek białych z koncentratu krwinek czerwonych, które są trwale i integralnie połączone drenami, zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami.

3.2. Materiał, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe oraz dreny musi być przejrzysty, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnięć), oraz musi być przepuszczalny dla optycznych detektorów używanych pras przez RCKiK we Wrocławiu (aktualnie Macopress Smart firmy Macopharma).

3.3. Pojemniki i dreny zestawu nie mogą być sprasowane. Po otwarciu opakowania pojemniki i dreny powinny dać się swobodnie rozłożyć.

3.4. Budowa:

a/ z obowiązującymi przepisami*, do pobierania 450 ml +/- 10 % krwi (zbyt mała objętość nominalna pojemnika do pobierania krwi powoduje zły rozdział oraz większe ryzyko pęknięcia w czasie wirowania),

b/ pojemnika dolnego o objętości min. 400 ml dla KKCz²,

c/ pojemnika pustego – górny a^c 400 – 600 ml do przechowywania FFP⁴ (wymiary pojemnika- szer. 12,5 cm (+/-) 1 cm),

d/ filtra antyleukocytarnego,

e/ pojemnika odbiorczego zawierającego RW³ w ilości określonej przepisami* dla ubogoleukocytarnego KKCz o objętości min. 400 ml (przeznaczony do 42 dni przechowywania w temp. 2- 6°C).

* „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi (praca zbiorowa pod red. M. Łętowskiej, Warszawa 2014)”

¹ CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską;

² KKCz – koncentrat krwinek czerwonych;

³ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania KKCz;

⁴ FFP – osocze świeżo mrożone.

3.5. Wymagany jest filtr antyleukocytarny, wbudowany w zestaw do pobierania, przystosowany do wirowania krwi pełnej przed preparatyką, z zachowaniem jałowości, do usuwania krwinek białych z koncentratu krwinek czerwonych do wartości poniżej 1×10^6 /składnik, z jednoczesnym zachowaniem minimalizacji strat pozostałych komórkowych składników krwi.

3.6. Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem max. 5000 x g przy objętości pobrania krwi 450 +/- 10%.

W czasie wirowania i preparatyki struktura żadnego pojemnika, ani drenu, nie może ulegać odkształceniu.

3.7. Stopień hemolizy w UKKCz, oznaczany w końcowym okresie przechowywania, musi mieć wartość < 0.8% masy krwinek czerwonych, a w całym okresie przechowywania brak widocznych skrzepów w UKKCz przy ocenie makroskopowej.

3.8. Dren czerpalny musi mieć długość min. 110 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie).

3.9. Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach).

3.10. 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.

3.11. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą prawidłowe zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy i zabezpieczenie przed wystawieniem igły z osłonki) oraz jej łatwe i nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji.

3.12. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien być wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły.

3.13. 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 jedną ręką.

3.14. Suchy dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „pierwszej krwi”, która nie jest rozcieńczona antykoagulantem.

3.15. 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. Poniżej od w/w połączenia, na drenie czerpalnym, powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi jedną ręką.

3.16. 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 u Zamawiającego.

3.17. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenie w układzie otwartym, i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń.

3.18. Dodatkowy dren, przy pojemniku na UKKCz, musi być oznaczony numerami, w minimum 6 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek (każda 10 cm długości). Składnik zawarty w pilotkach musi spełniać normy jakości zgodne z medycznymi zasadami poboru krwi i preparatyki (wykluczając wpływ na jakość składników krwi ze strony dawcy).

3.19. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów do krwi pełnej posiadanych przez RCKiK we Wrocławiu, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach. Aktualnie stosowane:

- 1) Handy Seal FDR 4368
- 2) BT-200 Sanimat
- 3) GENESIS RAPIDWELDTM STW
- 4) TSCD II TYP SC-203AH
- 5) BIOSEALER CR6-PS I CR4
- 6) COMPOSEAL UNIVERSAL
- 7) MULTI SEALER MS 450
- 8) T-SEAL II

3.20. Pojemnik transferowy do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum - 60 °C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25 °C (do -90°C) z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika przez 3 lata od daty pobrania krwi.

3.21. 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.

3.22. Pojemniki i dreny do pobierania krwi po wyjęciu z opakowania zabezpieczającego nie powinny być nadmiernie wilgotne lub mokre.

3.23. Na pojemnikach do FFP, UKKCz i krwi pełnej muszą być trwale umocowane etykiety macierzyste, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta macierzysta 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).

3.24. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu CODE- 128 i dające się odczytać przez aktualnie używane przez Zamawiającego skanery (czytniki).

3.25. Etykiety macierzyste muszą zawierać:

3.25.1. nazwę firmy,

- 3.25.2. informację o przeznaczeniu pojemnika, jego pojemności oraz rodzaju płynu konserwującego i RW,
3.25.3. numer serii i typ pojemnika w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,
3.25.4. datę ważności na pojemniku do poboru krwi pełnej.
- 3.26. Zamawiający dopuszcza etykiety macierzyste z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
- 3.27. 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.
- 3.28. Wszystkie króćce i membrany znajdujące się u wyjścia drenów łączących je z pojemnikiem głównym i pojemnikiem transferowym powinny mieć łatwo łamiącą się membranę w czasie preparatyki, nie powodującą nieprawidłowości/uszkodzeń składników krwi.
Nie dopuszczamy membrany/króćców do zgniatania na prasie automatycznej.
Membrany/króćce będące na wszystkich pojemnikach powinny być kompatybilne z automatycznymi łamaczami dostępnymi w prasach RCKiK (aktualnie stosowane Macopress Smart) tak aby nastąpiło prawidłowe przełamanie membrany/króćców.
- 3.29. Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujęcia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze powinny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.
- 3.30. Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na UKKcz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
- 3.31. Temperatura przechowywania i transportu zestawów od 0°C do +25°C .
- 3.32. Zestawy powinny być zapakowane w kartony, na których powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz numer LOT i REF. W kartonie powinny znajdować się zestawy tylko jednej serii, zgodnie z oznakowaniem na kartonie. W jednej dostawie nie mogą być więcej niż dwie serie.
- 3.33. Termin przydatności do użytku zestawów- minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
- 3.34. Zestawy muszą być fabrycznie nowe i pochodzić z bieżącej produkcji.
- 3.35. Zestawy dopuszczone do obrotu na rynku polskim.
- 3.36. Zestawy muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr z 2017 r. poz. 211 ze zmianami).
- 3.37. Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim.
- 3.38. Do każdej nowej serii dostawca dołącza indywidualny certyfikat kontroli jakości.
- 3.39. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych nieprawidłowych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi, w tym jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych jednostek ubogoleukocytarnych KKCz oraz 25% pozostałych 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. III, Warszawa 2014.

4. Terminy dostaw zestawów będących przedmiotem umowy:

- 4.1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego (średnio raz w miesiącu) – w terminie **do 10 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia faksem na nr:..... lub drogą elektroniczną na adres:..... Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia faksem na nr: 71 328 17 13 lub drogą elektroniczną na adres: przetarg@rckik.wroclaw.pl przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.
- 4.2. Dostawy będą dokonywane transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00,
- 4.3. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca gwarantuje termin dostawy na cito – **do 4 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub maila.

5. Gwarancja:

- 5.1. Wykonawca udziela 12 miesięcznej gwarancji na zestawy będące przedmiotem umowy, liczonej od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku od dnia dostawy.

- 5.2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone zestawy są dobrej jakości, zapewniają bezpieczeństwo dla dawcy i biorcy, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady zestawu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.
- 5.3. Wykonawca jest zobowiązany do przeanalizowania reklamacji w ciągu 3 dni roboczych od daty jej zgłoszenia, w zakresie przeprowadzenia oględzin, uzgodnienia z Zamawiającym ilości zestawów potrzebnych do analizy reklamacji, sposobu ich dostarczenia, wykonanie ewentualnie zdjęć zestawów, w których stwierdzono wady ukryte dostarczonych w/w produktów.
- 5.4. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawów wolnych od wad w przeciągu 5 dni roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia reklamacji.
- 5.5. Wzory protokołów reklamacyjnych zostaną zatwierdzone przez strony przed podpisaniem umowy.
- 5.6. Ostateczne rozpatrzenie reklamacji musi być wykonane w ciągu miesiąca od daty zgłoszenia.
- 5.7. Stanowisko Wykonawcy dotyczące reklamacji, musi być dostarczone Zamawiającemu niezwłocznie.
- 5.8. Odbiór wadliwego towaru odbywa się niezwłocznie w terminie ustalonym z Zamawiającym na koszt Wykonawcy.
- 5.9. W wyniku nieprawidłowej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub nieprawidłowej sterylizacji (hemoliza, brak jałowości, 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 jego zakupu wraz z kosztami sprowadzenia go z zewnątrz z innego centrum krwiodawstwa, w przypadku takiej konieczności.
- 5.10. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli zestaw ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.
- 5.11. Od daty potwierdzenia przyjęcia pojemników przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
- 5.12. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.
- 5.13. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.
- 5.14. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty), z tym że w przypadku niewłaściwej jakości, prawo zwrotu następuje po wyczerpaniu drogi reklamacyjnej (odmowa uwzględnienia reklamacji). Zamawiający zastrzega sobie również prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, w każdej sytuacji, w której Wykonawca dostarczy większą ilość zestawów niż zamówione, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów a ilością zamówionych w danej dostawie.
- 5.15. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.
- 5.16. Wykonawca oświadcza, że zestawy są wolne od wad prawnych.
- 5.17. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z zestawami, odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.

6. Przedmiot zamówienia wg CPV:

33.14.16.13-0 – pojemniki na krew

II. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

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 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy P.z.p.
2. Zamawiający nie określił warunków udziału w postępowaniu.
3. Wykonawca, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, zobowiązany jest wykazać aktualne na dzień składania ofert, wykazanie braku podstaw do wykluczenia z powodu niespełnienia warunków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy P.z.p. oraz 24 ust. 5 pkt 1 ustawy P.z.p. na podstawie oświadczenia, o którym mowa w rozdz. III, pkt A) 1.
4. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy P.z.p., przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy P.z.p. Wraz ze złożeniem oświadczenia,

wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia (patrz rozdz. III SIWZ , pkt A)9).

5. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, którego wartość jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1. Ustawy P.z.p., t. j. dokumenty i oświadczenia wymienione w rozdz. III SIWZ: w pkt A) 2- A)8 oraz w pkt F)1 – F)4.

III. WYKAZ OŚWIADCZEN I DOKUMENTÓW

A) na potwierdzenie wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany złożyć niżej wymienione oświadczenia i dokumenty:

Do oferty:

1. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24, ust. 1 oraz art.24 ust.5 pkt 1 ustawy P.z.p. (**załącznik nr 1 do SIWZ**). Wykonawca składa aktualne na dzień składania ofert w/w oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia w skrócie zwanego JEDZ i wypełnia następujące Części JEDZA t. j. : Część II – III, Część VI.

Na wezwanie:

2. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy P.Z.P.(JEDZ - Część III , sekcja D). **W przypadku wskazania przez wykonawcę w/w dokumencie, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez wykonawcę w/w dokument.**

3. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

4. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

5. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

6. Oświadczenia wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;

7. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;

8. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716);

W terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy (załącznik nr 6 do SIWZ)

9. Oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem

dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu - **Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy P.z.p., przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art.24 ust. 1 pkt 23 ustawy P.z.p.. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.**

B) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt A) powyżej, t. j.:

1. w pkt A)3 – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy P.Z.P.;

2. w pkt A)4-5 i A)2 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

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

3. Dokumenty, o których mowa w pkt. B) 1 i pkt B) 2 lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Dokument, o którym mowa w pkt B) 2 lit. a, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.

4. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt B)1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt B) 3 stosuje się.

5. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

C) Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt A)3, składa:

1. dokument, o którym mowa w pkt B)1, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy P.Z.P. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis w pkt B) 3 zdanie pierwsze stosuje się.

2. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

D) 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. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie z pkt A) 1 , czyli JEDZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oddzielnie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia poszczególnych Wykonawców na podst . art. 24, ust. 1 oraz art.24 ust.5 pkt 1 ustawy P.z.p.

4. **Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie** – dokumenty i oświadczenia wymienione w rozdz. III pkt A)2 - A)9 SIWZ.

5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia kopie dokumentów dotyczące każdego z tych Wykonawców są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę – dotyczy dokumentów wymienionych w pkt A)2-A)5. Oświadczenia wymienione w pkt A)6-9 składane są w oryginale.

6. Oświadczenia z pkt A)1 , czyli JEDZ składane są w oryginale.

E) Dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez

Zamawiającego:

Na wezwanie:

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, 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 posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza;

albo

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

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami;

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

4. Szczegółowa specyfikacja lub ulotka lub karta charakterystyki lub instrukcja użytkowania w języku polskim zaoferowanych zestawów.

F) Pozostałe dokumenty

1. W przypadku, gdy oferta lub oświadczenie z pkt A)1 podpisane są 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.

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

3. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 3)

4. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 4)

G) Pozostałe informacje:

1. W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem (oprócz oświadczeń wymienionych w pkt A)1; D)1 – jeżeli dotyczy, pkt A) 6-9 oraz pkt F) 2-4 które mają być przedstawione tylko w formie oryginału; oraz dokumentu F) 1 – którego kopia ma być poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę).

1.1. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

- 1.2. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski.
2. Oświadczenie wymienione w: pkt A)1 ; D)1 – jeżeli dotyczy, oraz dokumenty wymienione w pkt F)1- F)2 i F)4 Wykonawca dostarcza wraz z wypełnionym formularzem ofertowym na dzień składania ofert.

2.1. Oświadczenie, o którym mowa w pkt A)9 Wykonawca składa w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej przez Zamawiającego informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy P.z.p.

2.2. Dokumenty i oświadczenia wymienione w pkt A) 2- A)8 oraz w pkt E)1 – E)4 składa Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, w terminie określonym zgodnie z art. 26 ust. 1 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 lub drogą elektroniczną 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 lub drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej – **niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.**
4. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **01/P/2017.**

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 135 000 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 udostępnia na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl/**.
10. Jeżeli zmiana treści SIWZ prowadzi 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/**.
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 dokonaną zmianę treści SIWZ udostępnia na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl/**.
12. Osobami uprawnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z Wykonawcami są:
 - a) w sprawach merytorycznych: Kierownik Działu Dawców i Pobierania Krwi – *lek. med. Anita Wojciechowska - Chorebała* – faks: 71 / 328 17 13,
Z-ca Kierownika Działu Dawców i Pobierania Krwi – *lek. med. Ewa Małyszczak* – faks: 71 / 328 17 13,
 - b) w sprawach formalnych:
- Specjalista ds. Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia – *mgr Marta Skoczylas-Płonka* - faks - 71/328 17 13.

V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. SIWZ wraz z załącznikami zamieszczona jest na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**
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 komputerze 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, opatrzone informacją o adresacie, numerem sprawy, firmie (nazwie) oraz adresie Wykonawcy, tzn. oferta powinna posiadać oznaczenie:

Oferta do przetargu nieograniczonego pn.:

„Dostawa zestawów pojemników potrójnych typu góra-dół oraz zestawów pojemników z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania i preparatyki krwi pełnej dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu w okresie 36 miesięcy”

**dostarczyć do 20-04-2017 r. do godz. 11:00 / termin składania ofert
nie otwierać przed 20-04-2017r. godz. 12:00 / 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.

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

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

5. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując w formularzu ofertowym - załącznik nr 3 do SIWZ, ich wartość bez kwoty podatku. Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

VI. WADIUM

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:

70 000,00 PLN (słownie: siedemdziesiąt tysięcy 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 Gospodarstwa Krajowego – Oddział we Wrocławiu, konto nr: 45 1130 1033 0018 8001 5520 0002

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 **20-04-2017r. do godz. 11.00.**

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

6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium w pieniądzu lub nie zabezpieczy oferty akceptowalną formą wadium (wzór załącznik nr 5.) lub który wniesie wadium w sposób nieprawidłowy, zostanie odrzucona na podst. art. 89 ust. 1 pkt 7b ustawy P.z.p.

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 Pz.p.

8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy, jeżeli jego wniesienia żądano.

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 i 3a, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej.

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) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy (jeżeli dotyczy);
- c) 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. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie - sekretariacie Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 **do dnia 20-04-2017 r. do godz. 11:00** 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.

VIII. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **20-04-2017 o godz. 12:00** 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.
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.
4. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieszcza na stronie internetowej www.rckik.wroclaw.pl informacje dotyczące:
 - a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - c) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

IX. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

1. Wynagrodzenie Wykonawcy 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 9 maja 2014, o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. j. t. z 2014 r., poz.915 - art. 3 ust.1i ust.2) oraz ustawy z dnia 7 lipca 1994 o denominacji złotego (D.U. z 2014 r, poz.915 - art. 1 ust.2). Sposób zaokrąglenia został określony w art. 106 e, ust. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004 r., o podatku od towarów i usług (Dz. U. j.t. - z 2011 r., nr 177, poz. 1054 ze zm.).
3. 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.

X. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

L.p.	Kryteria	Ranga (znaczenie) kryterium
1.	Cena	60%
2.	Rozwiązania techniczne	40%
	OGÓLEM:	100%

2. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

2.1. Kryterium z poz. 1 – oferowana cena:

$$\text{Cena} = \frac{\text{Najniższa oferowana cena brutto}}{\text{Cena badanej oferty brutto}} \times 60\% \times 100 \text{ pkt}$$

Za kryterium „cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 60% maksymalnie 60 pkt. Maksymalną ilość punktów za kryterium 2.1. Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

2.2. Kryterium z poz.2 - „Rozwiązania techniczne”

Wartość punktową kryterium „rozwiązania techniczne” zostanie przyznana na podstawie informacji podanej przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym

Za kryterium „rozwiązania techniczne” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 40% maksymalnie 40 pkt tj:

a) **12 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5a**, że zaoferowane zestawy pojemników potrójnych mogą być przechowywane w temperaturze od 0 st. C do +35 st. C i potwierdzi to zapisami w szczegółowej specyfikacji lub ulotce lub karcie charakterystyki lub instrukcji użytkowania zaoferowanych zestawów potrójnych lub w innym równoważnym dokumencie.

Oferta, w której Wykonawca w załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5a** lub/i nie dołączy opisanych powyżej dokumentów otrzyma 0 pkt.

b) **12 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5b**, że zaoferowane zestawy pojemników poczwórnych z filtrem antyleukocytarnym posiadają oznakowane dreny, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu zestawu.

Oferta, w której Wykonawca w załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5b** otrzyma 0 pkt.

c) **5 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5c**, że zaoferowane zestawy pojemników poczwórnych z filtrem antyleukocytarnym posiadają etykietę macierzystą na pojemniku do KKCz.

Oferta, w której Wykonawca w załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5c** otrzyma 0 pkt.

d) **11 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5d**, że zaoferowane zestawy pojemników poczwórnych z filtrem antyleukocytarnym nie posiadają króćca w miejscu uzyskiwania pilotek przy pojemniku na UKKCz.

Oferta, w której Wykonawca w załączniku nr 3 do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5d** otrzyma 0 pkt

3. Ocenę punktową oferty stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert. tj. 2.1., czyli wartość pkt za kryterium „cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + 2.2., czyli wartość pkt za kryterium „rozwiązania techniczne”

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. 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.

XI. ROZLICZENIA FINANSOWE

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata za dostawy będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu faktury VAT wystawionej po zrealizowaniu dostawy zamawianego asortymentu, przelewem na konto Wykonawcy
3. Za datę dokonania zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
4. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub 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.

XII. 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 oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (art. 8 ust.3 ustawy P.z.p.).**
 - 1.1. *Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ((Dz. U. – j.t. 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. jeśli Wykonawca składając ofertę, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.*
2. Stosowne zastrzeżenie wraz z wykazaniem w trybie art. 8 ust. 3 ustawy P. z. p., że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca winien złożyć w ofercie złożonej w przedmiotowym postępowaniu, nie później niż w terminie składania ofert. W przeciwnym razie brak takiego wykazania w trybie j. w. spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość danej oferty jako jawną z całymi konsekwencjami tego działania. W razie wniosku o udostępnienie taka oferta będzie w całości ujawniona.
3. Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” lub spięte (zsyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty.
4. Wykonawca w szczególności nie może zastrzec informacji dotyczących: ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie. (art. 86 ust.4 ustawy P.z.p.).
5. Dopuszczalne jest **po upływie terminu składania ofert złożenie wyjaśnień na podst. nsp. artykułów ustawy P.z.p. t. j.: 26 ust.4; 87 ust.1 i art. 90 ust.1. przez Wykonawcę zastrzeżonych jako „tajemnica przedsiębiorstwa” wraz z wykazaniem, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.**
6. Brak wykazania, że informacje zawarte w dokumentach lub oświadczeniach określonych w pkt 5 powyżej stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość powyższych dokumentów/oświadczeń w całości za jawną z całymi konsekwencjami tego działania.

XIII. 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. Odwołanie wnosi się do Prezesa KIO w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
3. 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. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
4. 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.

5. 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.

6. 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.

9. 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.

10. 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 KIO oddala opozycję.

11. Zamawiający może wnieść odpowiedź na odwołanie. Odpowiedź na odwołanie wnosi się w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.

12. W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu Izba może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.

13. Jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wnieśli sprzeciwu co do uwzględnienia w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu przez zamawiającego, KIO umarza postępowanie, a zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.

13a. W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego części zarzutów przedstawionych w odwołaniu i wycofania pozostałych zarzutów przez odwołującego, KIO może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca albo wykonawca, który przystąpił po stronie zamawiającego nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia części zarzutów. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu w zakresie uwzględnionych zarzutów.

14. Jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, wnieśli sprzeciw wobec uwzględnienia zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości albo w części, gdy odwołujący nie wycofa pozostałych zarzutów odwołania, KIO rozpoznaje odwołanie.

14a. W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów w części, gdy po jego stronie do postępowania odwoławczego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca, a odwołujący nie wycofał pozostałych zarzutów, KIO rozpoznaje odwołanie w zakresie pozostałych zarzutów.

15. Sprzeciw wnosi się w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.

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

XIV. 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. Zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o:

- 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
- 2) wykonawcach, którzy zostali wykluczeni,
- 3) wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia
- 4) unieważnieniu postępowania
- podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
4. Zamawiający udostępnia informacje, o których mowa w pkt 3 ppkt 1 i ppkt 4, na stronie internetowej.
5. Zamawiający może nie ujawniać informacji, o których mowa w pkt.3, jeżeli ich ujawnienie byłoby sprzeczne z ważnym interesem publicznym.
6. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 183 ustawy P.z.p, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób - w przypadku zamówień, których wartość jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8., 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.
7. 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.
8. 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.

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

1. Pełna treść projektu umów znajduje się w załączniku nr 4 do SIWZ.
2. 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 (oprócz pkt 2.1. nie wymaga się aneksu) – pod rygorem nieważności.
Zmiany mogą dotyczyć:
 - 2.1. 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
 - 2.2. zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania umowy w przypadku niewykorzystania ilości zapisanych w umowie w okresie jej trwania.
 - 2.3. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy (zestawów) –zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w ofercie, że unowocześnienia nie będą wymagały zmian w systemie produkcji składników u Zamawiającego, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami. Jeżeli będą wymagane dodatkowe walidacje w związku z unowocześnieniem, ich koszty pokryje Wykonawca.
 - 2.4. zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiana ta może być związana koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii;
 - 2.5. zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;
 - 2.6. zmiany cen – w następujących przypadkach: zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów,
- promocji,
- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

2.7. możliwość dostaw przedmiotu umowy (zestawów) nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykorzystania do 20% ilości zestawów okresie trwania umowy bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego, bez podawania przyczyny.

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

4.1. 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,

4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

Zatwierdził:

**Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
Krzysztof Dworak**

.....
/Data/

.....
/Podpis Dyrektora/

Załączniki:

1. JEDZ w formie edytowalnej – załącznik nr 1 do SIWZ
2. Oświadczenie z art. 36 b ustawy P.z.p. – załącznik nr 2 do SIWZ
3. Formularz oferty - załącznik nr 3 do SIWZ
4. Projekt umowy- załącznik nr 4 do SIWZ
5. Wzór gwarancji wadialnej- załącznik nr 5 do SIWZ
6. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 6 do SIWZ

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
z art. 36b ustawy P.z.p.
(t. jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz.2164 , ze zm.)

- NR SPRAWY 01/P/2017

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

1-(niepotrzebne skreślić)!!!

2-wypełnić, jeżeli dotyczy:

Powierzone zadania.....

**Wykonane przez następującego/ych podwykonawcę /ów: proszę podać firmę/ firmy podwykonawcy /ów
wykonującego / ych część zamówienia:.....**

.....

PODPIS WYKONAWCY

Data.....

.....

/ P I E C Z Ę Ć W Y K O N A W C Y /

OFERTA

Nawiązując do ogłoszenia dotyczącego postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 135.000 Euro pn.:

„Dostawa zestawów pojemników potrójnych typu góra-dół oraz zestawów pojemników z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania i preparatyki krwi pełnej dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu w okresie 36 miesięcy” – nr sprawy 01/P/2017

WYKONAWCA:

1. Nazwa przedsiębiorstwa:
-
2. Adres przedsiębiorstwa:
-
3. Numer telefonu:
4. Numer faksu:
5. Numer konta bankowego:
6. NIP.....
7. REGON.....
8. adres e-mail.....
9. adres strony internetowej:
10. Numer KRS.....
11. Czy Zamawiający jest małym lub średnim przedsiębiorstwem? TAK/NIE

1. Składamy ofertę na dostawę zestawów pojemników potrójnych typu góra-dół oraz zestawów pojemników z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania i preparatyki krwi pełnej w okresie 36 miesięcy– nr sprawy 01/P/2017

1a. Oświadczamy, iż zaoferowane przez nas zestawy spełniają wszystkie stosowne wymagania łącznie zawarte w rozdziale I w SIWZ nr 01/P/2017

2. Deklarujemy niezmiennosc zaproponowanych cen netto przez cały okres trwania umowy.

3. Zestawienie cenowo-asortymentowe:

L.P.	Nazwa stosowana przez producenta	Ilość (szt.)	Cena jedn. netto (PLN) za 1 szt. zestawu	Wartość netto (PLN)	Stawka VAT (%) Kwota	Wartość brutto (PLN)
1.	Zestaw pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki potrójne typu góra-dół) <u>Nazwa zestawu wg producenta:</u> <u>Nr katalogowy:</u> <u>Producent:</u>	210 000
2.	Zestawów pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki poczwórne typu góra- dół), z filtrem antyleukocytarnym <u>Nazwa zestawu wg producenta</u> <u>Nr katalogowy:</u> <u>Producent:</u>	21 000
			RAZEM – suma od poz. 1 do poz. 2			

3a. Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, że wybór niniejszej oferty
a) nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług*
b) będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług*

Powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył:

Poz.....nazwa.....o wartości netto.....

Poz.....nazwa.....o wartości netto.....

Objętych przedmiotem zamówienia z tytułu:

-mechanizmu odwróconego obciążenia podatkiem VAT*

-importu usług i towarów*

-wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów*

*niepotrzebne skreślić

4.OFEROWANE WARUNKI:

4.1.Wartość całości zamówienia *netto*:

cyfrowo:PLN

słownie:PLN

4.2. Wartość całości zamówienia *brutto*:

cyfrowo:PLN

słownie:PLN

5. Oświadczenia niezbędne do uzyskania punktów w kryterium „rozwiązania techniczne”:

5a . Oświadczamy, że zaoferowane przez nas zestawy pojemników potrójnych **mogą*/nie mogą*** być przechowywane w temperaturze od 0 st. C do +35 st. C.

5b. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas zestawy pojemników poczwórnych z filtrem antyleukocytarnym **posiadają*/nie posiadają*** oznakowane dreny, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu zestawu.

5c. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas zestawy pojemników poczwórnych z filtrem antyleukocytarnym **posiadają*/nie posiadają*** etykietę macierzystą na pojemniku do KKCz.

5d. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas zestawy pojemników poczwórnych z filtrem antyleukocytarnym **posiadają* /nie posiadają*** króćca w miejscu uzyskiwania pilotek przy pojemniku na UKKCz.

*niepotrzebne skreślić

6.Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z SIWZ 01/P/2017 wraz z załącznikami i nie wnosimy do niej żadnych zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

7. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu).....

.....

8. Oświadczamy, iż korzystając z uprawnienia nadanego treścią art. 8 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dn. 29.01.2004 r. (tekst jednolity - Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, ze zm.) zastrzegam, że informacje:

(wymieniń czego dotyczy)

zawarte są w następujących dokumentach:

.....

na nsp. stronach w ofercie:

stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust.4 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. , o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (j. t. – Dz. U. z 2003 r, nr 153, poz. 1503 ze zm.) i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.

9. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszego zamówienia będzie:

(proszę wpisać osobę oraz nr jej telefonu, która będzie odpowiedzialna za realizację niniejszego zamówienia, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu, adres e-mail do składania zamówień)

10. Wszelkie przeglądy serwisowe i naprawy gwarancyjne będą wykonywane przez Wykonawcę za pośrednictwem autoryzowanego serwisu upoważnionego przez producenta tj.:

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

12. 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.

13. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 01/P/2017, w zawartej umowie oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

14. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

15. Ofertę składamy na kolejno ponumerowanych stronach.

16. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

Załączniki:

.....
Data, podpis i pieczęć Wykonawcy

UMOWA NR 01/P/2017

Podpisana 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 Sądzie Rejonowym dla Wrocławia- Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000034677 zwanym w treści umowy „**Zamawiającym**”, w imieniu, którego działa:

Dyrektor – Krzysztof Dworak

Z-ca Dyrektora ds. Medycznych – Małgorzata Szymczyk - Nużka

a:

Firmą:

zarejestrowaną w KRS nr:

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

- 1.
- 2.

została zawarta umowa następującej treści:

§ 1

wstęp

Niniejsza umowa została poprzedzona przeprowadzeniem postępowania w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 135 000 EURO zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, ze zm.), zwanej dalej „Ustawą” na:

„Dostawa zestawów pojemników potrójnych typu góra-dół oraz zestawów pojemników z filtrem antyleukocytnym in-line do pobierania i preparatyki krwi pełnej dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu w okresie 36 miesięcy”

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia wraz z załącznikami nr 01/P/2017 oraz oferta Wykonawcy z dnia.....2016r. stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

§ 2

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa przez okres 36 miesięcy:

1.1. Zestawów pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki potrójne typu góra-dół) w ilości **210 000 szt**;

1.2. Zestawów pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki poczwórne typu góra- dół), z filtrem antyleukocytnym w ilości **21 000 szt**.

2. Oferowany przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

3. Wykonawca zapewnia, że dostarczone zestawy będące przedmiotem umowy spełniają wszystkie wymagania zawarte w rozdz. I SIWZ nr 01/P/2017.

§ 3

Warunki dostawy

1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego (średnio raz w miesiącu) – w terminie **do 10 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia faksem na nr:..... lub drogą elektroniczną na adres:..... Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia faksem na nr: 71 328 17 13 lub drogą elektroniczną na adres: przetarg@rckik.wroclaw.pl przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.
2. Dostawy będą dokonywane transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00,
3. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca gwarantuje termin dostawy na cito – **do 4 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub maila.
4. Zestawy powinny być zapakowane w kartony, na których powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz numer LOT i REF. W kartonie powinny znajdować się zestawy tylko jednej serii, zgodnie z oznakowaniem na kartonie. W jednej dostawie nie mogą być więcej niż dwie serie.
5. Termin przydatności do użytku zestawów- minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Zestawy muszą być fabrycznie nowe i pochodzić z bieżącej produkcji.
7. Wykonawca powiadomi pisemnie Zamawiającego jeżeli w trakcie trwania umowy dojdzie do istotnych zmian w procesie produkcji dotyczących przedmiotu zamówienia.

§ 4

Wynagrodzenie i warunki płatności

1. Wynagrodzenie Wykonawcy za całość przedmiotu umowy wynosi:

Netto:

Słownie:

Brutto:

Słownie:

1.1. Cena za 1 szt zestawu potrójnego

Netto.....

1.2. Cena za 1szt zestawu poczwórnego

Netto.....

2. Wynagrodzenie Wykonawcy, o którym mowa w ust. 1. obejmuje w szczególności:

- 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 ust. 1 nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.

4. Zapłata za dostawy będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu faktury VAT wystawionej po zrealizowaniu dostawy zamawianego asortymentu, przelewem na konto Wykonawcy

5. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.

6. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub 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.

§ 5

Gwarancja

1. Wykonawca udziela 12 miesięcznej gwarancji na zestawy będące przedmiotem umowy, liczonej od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku, który biegnie od dnia dostawy.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone zestawy są dobrej jakości zapewniające bezpieczeństwo dla dawcy i biorcy, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady zestawu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.
3. Wykonawca jest zobowiązany do przeanalizowania reklamacji w ciągu 3 dni roboczych od daty jej zgłoszenia, w zakresie przeprowadzenia oględzin, uzgodnienia z Zamawiającym ilości zestawów potrzebnych do analizy reklamacji, sposobu ich dostarczenia, wykonanie ewentualnie zdjęć zestawów, w których stwierdzono wady ukryte dostarczonych w/w produktów.
4. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawów wolnych od wad w przeciągu 10 dni roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia reklamacji.
5. Wzory protokołów reklamacyjnych zostały zatwierdzone przez strony przed podpisaniem umowy.
6. Ostateczne rozpatrzenie reklamacji musi być wykonane w ciągu miesiąca od daty zgłoszenia.
7. Stanowisko Wykonawcy dotyczące reklamacji, musi być dostarczone Zamawiającemu niezwłocznie.
8. Odbiór wadliwego towaru odbywa się niezwłocznie w terminie ustalonym z Zamawiającym na koszt Wykonawcy.
9. W wyniku nieprawidłowej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub nieprawidłowej sterylizacji (hemoliza, brak jałowości, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocyтарно-płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami jego zakupu wraz z kosztami sprowadzenia go z zewnątrz z innego centrum krwiodawstwa, w przypadku takiej konieczności.
10. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli zestaw ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.
11. Od daty potwierdzenia przyjęcia pojemników przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
12. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.
13. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.
14. Zamawiający jest uprawniony do zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty), z tym że w przypadku niewłaściwej jakości, prawo zwrotu następuje po wyczerpaniu drogi reklamacyjnej (odmowa uwzględnienia reklamacji). Zamawiający zastrzega sobie również prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, w każdej sytuacji, w której Wykonawca dostarczy większą ilość zestawów niż zamówione, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów a ilością zamówionych w danej dostawie.
15. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.
16. Wykonawca oświadcza, że zestawy są wolne od wad prawnych.
17. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z zestawami, odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.

§ 6

rozwiązanie i odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej 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.:

w zestawach pojemników potrójnych typu góra-dół - że więcej niż 25 % kontrolowanych składników krwi uzyskanych przy użyciu pojemników 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. III, Warszawa 2014.

w zestawach pojemników z tworzyw sztucznych, do pobierania i preparatyki krwi (pojemniki poczwórne typu góra- dół), z filtrem antyleukocytarnym in-line - że więcej niż 10% kontrolowanych jednostek ubogoleukocytarnych KKCz oraz 25% pozostałych składników krwi uzyskanych przy użyciu pojemników 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. III, Warszawa 2014.

b) zostanie ogłoszona likwidacja firmy Wykonawcy

2. 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.

3. Jeżeli Zamawiający rozwiąże umowę na podstawie ust. 1 pkt a. i b., to Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie, ani wynagrodzenie za niezrealizowaną część umowy.

4. Wykonawcy przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami. Z tym, że w przypadku zwłoki Zamawiającego w zapłacie miesięcznego czynszu dzierżawnego Wykonawca zobowiązany jest uprzednio wezwać go na piśmie do zapłaty zaległości w dodatkowym terminie 30 dni.

5. W przypadku, o którym mowa w ust.2. Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 7

Kary umowne

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 4 ust. 1. gdy Zamawiający rozwiąże umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 w ust. 1 pkt a;

b) w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 4 ust. 1., gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności innych niż wymienione § 6 ust.4.

c) w wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy niedostarczonej w terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionej ilości wybranego asortymentu.

d) w wysokości 0,5 % wartości brutto nie zrealizowanej dostawy zestawów w gwarantowanym terminie dostawy na cito – za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionej ilości wybranego asortymentu.

2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Wykonawca rozwiąże umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 ust.4.

3. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za fakturę 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 (oprócz pkt 1.1. nie wymaga się aneksu) – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:

1.1. 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

1.2. zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania umowy w przypadku niewykorzystania ilości zapisanych w umowie w okresie jej trwania.

1.3. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy (zestawów) –zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu, z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w ofercie, że unowocześnienia nie będą wymagały zmian w systemie produkcji składników u Zamawiającego, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami. Jeżeli będą wymagane dodatkowe walidacje w związku z unowocześnieniem, ich koszty pokryje Wykonawca.

1.4. zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiana ta może być związana koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii;

1.5. zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;

1.6. zmiany cen – w następujących przypadkach: zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów,
- promocji,
- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

1.7. możliwość dostaw przedmiotu umowy (zestawów) nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

2. Zamawiający jest uprawniony do zrezygnowania z zakupu do 20% ilości zestawów w okresie trwania umowy bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego, bez podawania przyczyny, na co Wykonawca wyraża zgodę.

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

3.1. 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,

3.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

§ 9

Postanowienia końcowe

1. Umowa obowiązuje przez okres 36 miesięcy od dnia jej zawarcia lecz nie dłużej niż do czasu wykorzystania całości wartości przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 pkt 1.

2. Osoby odpowiedzialne w ramach realizacji niniejszej umowy:

a) od strony Wykonawcy -

b) od strony Zamawiającego:

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 oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

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.

Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp)

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczam/y w imieniu:, nazwa Wykonawcy/nazwa podmiotu

że nie należę *) / należę *) , **) do tej samej grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów - Dz. U. z 2015, Nr 184, ze zm.), do której należą Wykonawcy, wskazani w informacji zamieszczonej przez Zamawiającego na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp na stronie internetowej, tj. którzy w terminie złożyli oferty w tym postępowaniu.

....., dnia
(miejsowość) (data) pieczętka i podpis Wykonawcy

*) niepotrzebne skreślić,

**) w przypadku przynależności do grupy kapitałowej, do której należą Wykonawcy, wskazani w informacji zamieszczonej przez Zamawiającego na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp na stronie internetowej (tj. którzy w terminie złożyli oferty w tym postępowaniu), wraz ze złożeniem oświadczenia Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Uwaga: oświadczenie należy złożyć w terminie 3 dni licząc od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp.