

Ogłoszenie nr 587642-N-2018 z dnia 2018-07-11 r.

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej imienia doktora Kazimierza Hologii: DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I  
MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH DO BADAŃ LABORATORYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATÓW  
DIAGNOSTYCZNYCH**

**OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - Dostawy**

**Zamieszczanie ogłoszenia:** Zamieszczanie obowiązkowe

**Ogłoszenie dotyczy:** Zamówienia publicznego

**Zamówienie dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej**

Nie

**Nazwa projektu lub programu**

**O zamówienie mogą ubiegać się wyłącznie zakłady pracy chronionej oraz wykonawcy, których działalność, lub działalność ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, obejmuje społeczną i zawodową integrację osób będących członkami grup społecznie marginalizowanych**

Nie

Należy podać minimalny procentowy wskaźnik zatrudnienia osób należących do jednej lub więcej kategorii, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy Pzp, nie mniejszy niż 30%, osób zatrudnionych przez zakłady pracy chronionej lub wykonawców albo ich jednostki (w %)

**SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

**Postępowanie przeprowadza centralny zamawiający**

Nie

**Postępowanie przeprowadza podmiot, któremu zamawiający powierzył/powierzyli przeprowadzenie postępowania**

Nie

**Informacje na temat podmiotu któremu zamawiający powierzył/powierzyli prowadzenie postępowania:**

**Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie przez zamawiających**

Nie

Jeżeli tak, należy wymienić zamawiających, którzy wspólnie przeprowadzają postępowanie oraz podać adresy ich siedzib, krajowe numery identyfikacyjne oraz osoby do kontaktów wraz z danymi do kontaktów:

**Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej**

Nie

**W przypadku przeprowadzania postępowania wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej – mające zastosowanie krajowe prawo zamówień publicznych:**

**Informacje dodatkowe:**

**I. 1) NAZWA I ADRES:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej imienia doktora Kazimierza Hologii, krajowy numer identyfikacyjny 63982000400000, ul. ul. Poznańska 30, 64300 Nowy Tomyśl, woj. wielkopolskie, państwo Polska, tel. 061

4427314, 4427311, e-mail spzoz18@post.pl, faks 614 422 152.

Adres strony internetowej (URL): [www.szpital-nowytomysl.pl](http://www.szpital-nowytomysl.pl)

Adres profilu nabywcy:

Adres strony internetowej pod którym można uzyskać dostęp do narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne

**I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Inny (proszę określić):

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

**I.3) WSPÓLNE UDZIELANIE ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy):**

Podział obowiązków między zamawiającymi w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania, w tym w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej (który z zamawiających jest odpowiedzialny za przeprowadzenie postępowania, czy i w jakim zakresie za przeprowadzenie postępowania odpowiadają pozostali zamawiający, czy zamówienie będzie udzielane przez każdego z zamawiających indywidualnie, czy zamówienie zostanie udzielone w imieniu i na rzecz pozostałych zamawiających):

**I.4) KOMUNIKACJA:**

**Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów z postępowania można uzyskać pod adresem (URL)**

Nie

[www.szpital-nowytomysl.pl](http://www.szpital-nowytomysl.pl)

**Adres strony internetowej, na której zamieszczona będzie specyfikacja istotnych warunków zamówienia**

Nie

[www.szpital-nowytomysl.pl](http://www.szpital-nowytomysl.pl)

**Dostęp do dokumentów z postępowania jest ograniczony - więcej informacji można uzyskać pod adresem**

Nie

**Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać:**

**Elektronicznie**

Nie

adres

**Dopuszczone jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:**

Nie

Inny sposób:

**Wymagane jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:**

Tak

Inny sposób:

pocztą, kurierem, osobiście

Adres:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej imienia doktora Kazimierza Hołogi ul. Poznańska 30, 64-300 Nowy Tomyśl - Sekretariat

**Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne**

Nie

Nieograniczony, pełny, bezpośredni i bezpłatny dostęp do tych narzędzi można uzyskać pod adresem: (URL)

## **SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH DO BADAŃ LABORATORYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATÓW DIAGNOSTYCZNYCH**

**Numer referencyjny: SPZOZ\_NT/DZP/PN/09/18**

**Przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia przeprowadzono dialog techniczny**

Nie

**II.2) Rodzaj zamówienia: Dostawy**

**II.3) Informacja o możliwości składania ofert częściowych**

Zamówienie podzielone jest na części:

Tak

**Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu można składać w odniesieniu do:**  
wszystkich części

**Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia łącznie następujących części lub grup części:**

**Maksymalna liczba części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu wykonawcy:**

**II.4) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do laboratorium analitycznego Zamawiającego oraz, w zależności od numeru pakietu, wdzierżawienie Zamawiającemu odpowiednich aparatów do przeprowadzenia właściwych badań i zapewnienie obsługi serwisowej - zgodnie z asortymentem przedstawionym w Załączniku 1A do SIWZ (Formularzu asortymentowo-cenowym), w którym podano szacunkową ilość produktów usystematyzowanych w 2 pakietach. Oferowany przez Wykonawcę towar (aparaty, odczynniki i materiały eksploatacyjne) musi posiadać aktualne zezwolenia do stosowania w Polsce – zgodnie z ustawą z dnia 20.04.2004r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.) oraz posiadać stosowne certyfikaty CE i deklaracje zgodności. Szczegółowe opisy odczynników oraz parametrów techniczno –funkcjonalnych aparatów znajdują się w Załączniku 1A do SIWZ (Formularzu asortymentowo –cenowym) i w załącznikach do pakietów, w których przewidziana jest dzierżawa aparatury diagnostycznej. Zamawiający wymaga w szczególności aby: a) oferowane wyroby spełniały wymagania zasadnicze określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. 2013 poz. 1127) oraz w załącznikach do wymienionego rozporządzenia. Wymóg dołączenia do oferty ulotek/instrukcji używania spełniających wymagania określone w Część II ust. 8.7 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia; b) produkty, które są zakwalifikowane do wyrobów medycznych spełniały narzucone przepisami prawa wymagania w zakresie dopuszczenia do obrotu na terenie RP, posiadały wymagane przepisami prawa świadectwa rejestracyjne z godnie z Ustawą o

wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.); c) dostarczane towary spełniały wymagania jakościowe przewidziane przepisami i normami obowiązującymi na terenie RP oraz wymogi co do opakowania, transportu i przechowywania; Wykonawca zobligowany będzie zapewnić transport produktów w taki sposób, aby spełnić warunki narzucone w tym zakresie przez producenta. d) odczynniki i materiały kontrolne były dedykowane i zwalidowane do użycia z oferowanym analizatorem; e) zaoferowane aparaty/analizatory spełniały wszystkie parametry graniczne określone w załączniku nr 1 do poszczególnych pakietów; f) Wykonawca w ramach ceny ofertowej dokona instalacji dzierżawionych aparatów, podłączenia do systemu LIS Zamawiającego oraz przeszkoli personel w zakresie jego obsługi (szkolenie w siedzibie Zamawiającego) dla Pakietów (zgodnie z wymogami określonymi w Załączniku 1A); g) gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy ujęta w ramach ceny ofertowej - uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, corocznych przeglądów serwisowych zakończonych wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury bez dodatkowych kosztów dla Zamawiającego; h) wszystkie wymagane informacje o produktach zamieszczone na etykietach bądź opakowaniach sporządzone były w języku polskim (nazwy odczynników w języku polskim); i) termin ważności odczynników był dostosowany do ilości oznaczeń określonych w poszczególnych pakietach przez Zamawiającego (szczegółowe wymagania określone zostały w Zał. 1A); j) dostawa do magazynu była realizowana maksymalnie w ciągu 3 dni roboczych od złożenia zamówienia faksem lub drogą elektroniczną; k) Wykonawca w dniu pierwszej dostawy wyrobów/odczynników jest zobowiązany dostarczyć Kierownikowi Diagnostyki Laboratoryjnej i Serologii w formie papierowej lub (i) w wersji elektronicznej ulotki odczynnikowe oraz kopie aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 143) dla odczynników posiadających w składzie substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne. Dla odczynników, które nie zawierają substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne należy załączyć certyfikat producenta, że oferowane odczynniki są bezpieczne Zamawiający zastrzega sobie: prawo zmiany (zmniejszenie lub zwiększenie) zamawianych ilości poszczególnych pozycji asortymentu oferowanego w ramach wartości umowy w zależności od indywidualnych potrzeb SPZOZ, przy zachowaniu niezmiennych cen poszczególnych produktów zamówienia. Podane w formularzu asortymentowo-cenowym ilości poszczególnego asortymentu odczynników są ilościami szacunkowymi, które mogą ulec zmianie w zależności od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, nie więcej niż o 30%.

#### **II.5) Główny kod CPV: 33696500-0**

##### **Dodatkowe kody CPV:**

Kod CPV
33124100-6
33696200-7
50400000-9

#### **II.6) Całkowita wartość zamówienia (jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):**

Wartość bez VAT:

Waluta:

*(w przypadku umów ramowych lub dynamicznego systemu zakupów – szacunkowa całkowita maksymalna wartość w całym okresie obowiązywania umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów)*

#### **II.7) Czy przewiduje się udzielenie zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy**

**Pzp:** Nie

Określenie przedmiotu, wielkości lub zakresu oraz warunków na jakich zostaną udzielone zamówienia, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp:

**II.8) Okres, w którym realizowane będzie zamówienie lub okres, na który została zawarta umowa ramowa lub okres, na który został ustanowiony dynamiczny system zakupów:**

miesiącach: *lub* dniach:

*lub*

**data rozpoczęcia:** *lub* **zakończenia:** 2019-05-31

Okres w miesiącach	Okres w dniach	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
			2019-05-31

**II.9) Informacje dodatkowe:** Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że: 1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest SPZOZ w Nowym Tomyślu ul. Poznańska 30 64-300 Nowy Tomyśl; 2. inspektorem ochrony danych osobowych w SPZOZ w Nowym Tomyślu jest Pan Piotr Lichtarowicz, kontakt: p.lichtarowicz@szpital-nowytomysl.pl, tel. 61/4437466; 3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą aparatów diagnostycznych Nr postępowania SPZOZ\_NT/DZP/PN/ 09/18, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego; 4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”; 5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy; 6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; 7. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO; 8. posiada Pani/Pan: – na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; – na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych \*\*; – na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO \*\*\*; – prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; 9. nie przysługuje Pani/Panu: – w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; – prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; – na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO. \* Wyjaśnienie: informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych. \*\* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników. \*\*\* Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii

Europejskiej lub państwa członkowskiego.

## **SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM**

### **III.1) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

#### **III.1.1) Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów**

Określenie warunków:

Informacje dodatkowe

#### **III.1.2) Sytuacja finansowa lub ekonomiczna**

Określenie warunków:

Informacje dodatkowe

#### **III.1.3) Zdolność techniczna lub zawodowa**

Określenie warunków:

Zamawiający wymaga od wykonawców wskazania w ofercie lub we wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu imion i nazwisk osób wykonujących czynności przy realizacji zamówienia wraz z informacją o kwalifikacjach zawodowych lub doświadczeniu tych osób:

Informacje dodatkowe:

### **III.2) PODSTAWY WYKLUCZENIA**

#### **III.2.1) Podstawy wykluczenia określone w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp**

**III.2.2) Zamawiający przewiduje wykluczenie wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy Pzp** Tak Zamawiający przewiduje następujące fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak (podstawa wykluczenia określona w art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp)

### **III.3) WYKAZ OŚWIADCZEŃ SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W CELU WSTĘPNEGO POTWIERDZENIA, ŻE NIE PODLEGA ON WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIA WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPEŁNIA KRYTERIA SELEKCJI**

**Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu**

Tak

**Oświadczenie o spełnianiu kryteriów selekcji**

Nie

### **III.4) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW , SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 3 USTAWY PZP:**

a) odpisu 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, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. b) dokumentów dotyczących podmiotu trzeciego, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia – jeżeli wykonawca polega na zasobach podmiotu trzeciego; c) w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, dokumentów dotyczących każdego z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w celu wykazania braku istnienia wobec niego podstaw wykluczenia – jeżeli wykonawca polega na zasobach podmiotu trzeciego; Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt a) składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. 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 a) zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do 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. Terminy określone w pkt a) stosuje się odpowiednio. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp, jeżeli zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570) - w takim przypadku Zamawiający pobierze samodzielnie dokumenty z baz danych.

### **III.5) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 1 USTAWY PZP**

#### **III.5.1) W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:**

#### **III.5.2) W ZAKRESIE KRYTERIÓW SELEKCJI:**

### **III.6) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP**

a) opisy/ karty techniczne oferowanych aparatów, potwierdzające spełnianie wymagań narzuconych dla przedmiotu zamówienia. b) ulotki/instrukcje używania odczynników wyszczególnionych w poszczególnych pakietach Formularza asortymentowo-cenowego potwierdzające spełnianie wymagań narzuconych dla przedmiotu zamówienia w szczególności określające: - zasadę wykonywania badania, - wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych potrzebnych do wykonania danego oznaczenia, - ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników, - instrukcje przygotowania materiału do badań, - opis postępowania analitycznego, - opis charakterystyki parametrów analitycznych zwalidowanej metody, - wykaz czynników interferujących, - zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji, - sposób obliczania i formułowania wyników Ulotki/instrukcje używania spełniających wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity Dz.U. 2013 poz. 1127). Zamawiający zaleca wskazania w formie opisu (lub poprzez wyraźne oznaczenie), przynależności certyfikatów CE, deklaracji zgodności, świadectw rejestracji, ulotek, materiałów informacyjnych itp. do określonego numeru pozycji cennika (np. pakiet nr... pozycja nr...). Szczegółowe wymagania odnośnie dokumentów, które winien złożyć Wykonawca określone zostały w Warunkach bezwzględnie

wymaganych dla każdego Pakietu oraz załączniku do każdego Pakietu (w Zał. 1A Formularzu asortymentowo-cenowym).

### **III.7) INNE DOKUMENTY NIE WYMIENIONE W pkt III.3) - III.6)**

a) wypełniony i podpisany formularz „OFERTA”, sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ, zawierający w szczególności: cenę ofertową brutto, oświadczenia Wykonawcy wraz z informacją o części zamówienia, którą zamierza powierzyć podwykonawcy; b) Wypełniony Formularz asortymentowo-cenowy (wg wzoru stanowiącego załącznik 1A do SIWZ) dla części /Pakietu objętego ofertą Wykonawcy. c) dokument określający zasady reprezentacji oraz osoby uprawnione do reprezentacji wykonawcy, a jeżeli wykonawcę reprezentuje pełnomocnik – także pełnomocnictwo, e) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (na zasadach określonych w art. 23 Ustawy Pzp). W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Do oferty należy dołączyć oryginał pełnomocnictwa wszystkich stron, które powinno dokładnie określać zakres umocowania. d) Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o których mowa w art. 86 ust. 5 Ustawy, przekaże Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 23 Ustawy (wg wzoru: Załącznik nr 4 do SIWZ). Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. e) oświadczenie wykonawcy składane na podstawie art. 25a ust. 1, tj. że na dzień składania ofert wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania – (wg wzoru: Zał. nr 2 do SIWZ); f) zobowiązania do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia wg woru Zał.nr 3 do SIWZ

## **SEKCJA IV: PROCEDURA**

### **IV.1) OPIS**

**IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia:** Przetarg nieograniczony

**IV.1.2) Zamawiający żąda wniesienia wadium:**

Nie

Informacja na temat wadium

**IV.1.3) Przewiduje się udzielenie zaliczek na poczet wykonania zamówienia:**

Nie

Należy podać informacje na temat udzielania zaliczek:

**IV.1.4) Wymaga się złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:**

Nie

Dopuszcza się złożenie ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:

Nie

Informacje dodatkowe:

**IV.1.5.) Wymaga się złożenia oferty wariantowej:**

Dopuszcza się złożenie oferty wariantowej

Nie

Złożenie oferty wariantowej dopuszcza się tylko z jednoczesnym złożeniem oferty zasadniczej:



#### **IV.1.6) Przewidywana liczba wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do udziału w postępowaniu**

*(przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne)*

Liczba wykonawców

Przewidywana minimalna liczba wykonawców

Maksymalna liczba wykonawców

Kryteria selekcji wykonawców:

#### **IV.1.7) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów:**

Umowa ramowa będzie zawarta:

Czy przewiduje się ograniczenie liczby uczestników umowy ramowej:

Przewidziana maksymalna liczba uczestników umowy ramowej:

Informacje dodatkowe:

Zamówienie obejmuje ustanowienie dynamicznego systemu zakupów:

Adres strony internetowej, na której będą zamieszczone dodatkowe informacje dotyczące dynamicznego systemu zakupów:

Informacje dodatkowe:

W ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów dopuszcza się złożenie ofert w formie katalogów elektronicznych:

Przewiduje się pobranie ze złożonych katalogów elektronicznych informacji potrzebnych do sporządzenia ofert w ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów:

#### **IV.1.8) Aukcja elektroniczna**

**Przewidziane jest przeprowadzenie aukcji elektronicznej** *(przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem)* Nie

Należy podać adres strony internetowej, na której aukcja będzie prowadzona:

**Należy wskazać elementy, których wartości będą przedmiotem aukcji elektronicznej:**

**Przewiduje się ograniczenia co do przedstawionych wartości, wynikające z opisu przedmiotu zamówienia:**

Należy podać, które informacje zostaną udostępnione wykonawcom w trakcie aukcji elektronicznej oraz jaki będzie termin ich udostępnienia:

Informacje dotyczące przebiegu aukcji elektronicznej:

Jaki jest przewidziany sposób postępowania w toku aukcji elektronicznej i jakie będą warunki, na jakich wykonawcy będą mogli licytować (minimalne wysokości postąpień):

Informacje dotyczące wykorzystywanego sprzętu elektronicznego, rozwiązań i specyfikacji technicznych w zakresie połączeń:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w aukcji elektronicznej:

Informacje o liczbie etapów aukcji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Czy wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Warunki zamknięcia aukcji elektronicznej:

## **IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT**

### **IV.2.1) Kryteria oceny ofert:**

#### **IV.2.2) Kryteria**

Kryteria	Znaczenie
Cena brutto	60,00

### **IV.2.3) Zastosowanie procedury, o której mowa w art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp (przetarg nieograniczony)**

Tak

## **IV.3) Negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne**

### **IV.3.1) Informacje na temat negocjacji z ogłoszeniem**

Minimalne wymagania, które muszą spełniać wszystkie oferty:

Przewidziane jest zastrzeżenie prawa do udzielenia zamówienia na podstawie ofert wstępnych bez przeprowadzenia negocjacji

Przewidziany jest podział negocjacji na etapy w celu ograniczenia liczby ofert:

Należy podać informacje na temat etapów negocjacji (w tym liczbę etapów):

Informacje dodatkowe

### **IV.3.2) Informacje na temat dialogu konkurencyjnego**

Opis potrzeb i wymagań zamawiającego lub informacja o sposobie uzyskania tego opisu:

Informacja o wysokości nagród dla wykonawców, którzy podczas dialogu konkurencyjnego przedstawili rozwiązania stanowiące podstawę do składania ofert, jeżeli zamawiający przewiduje nagrody:

Wstępny harmonogram postępowania:

Podział dialogu na etapy w celu ograniczenia liczby rozwiązań:

Należy podać informacje na temat etapów dialogu:

Informacje dodatkowe:

### **IV.3.3) Informacje na temat partnerstwa innowacyjnego**

Elementy opisu przedmiotu zamówienia definiujące minimalne wymagania, którym muszą odpowiadać wszystkie oferty:

Podział negocjacji na etapy w celu ograniczeniu liczby ofert podlegających negocjacom poprzez zastosowanie kryteriów oceny ofert wskazanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Informacje dodatkowe:

#### **IV.4) Licytacja elektroniczna**

Adres strony internetowej, na której będzie prowadzona licytacja elektroniczna:

Adres strony internetowej, na której jest dostępny opis przedmiotu zamówienia w licytacji elektronicznej:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w licytacji elektronicznej, w tym wymagania techniczne urządzeń informatycznych:

Sposób postępowania w toku licytacji elektronicznej, w tym określenie minimalnych wysokości postąpień:

Informacje o liczbie etapów licytacji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w licytacji elektronicznej:

Data: godzina:

Termin otwarcia licytacji elektronicznej:

Termin i warunki zamknięcia licytacji elektronicznej:

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, albo ogólne warunki umowy, albo wzór umowy:

Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy:

Informacje dodatkowe:

#### **IV.5) ZMIANA UMOWY**

**Przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy: Tak**

Należy wskazać zakres, charakter zmian oraz warunki wprowadzenia zmian:

1. Każda zmiana postanowień niniejszej umowy wymaga formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania następujących zmian umowy: a) zmianę ilości danego asortymentu produktów składających się na przedmiot zamówienia; b) zmianę jakości, parametrów lub innych cech charakterystycznych dla przedmiotu zamówienia, w tym zmianę numeru katalogowego produktu bądź nazwy własnej produktu przy zachowaniu jego parametrów; c) przedmiotowym/produkt zamienny, d) zmianę elementów składowych przedmiotu zamówienia na zasadzie ich uzupełnienia lub wymiany; e) zmianę sposobu konfekcjonowania; f) liczby opakowań. g) wydłużenia okresu gwarancji w przypadku zaistnienia okoliczności mających wpływ na wydłużenie okresu gwarancji; h) zmianę terminu realizacji dostaw; i) zmianę terminu realizacji umowy j) zmiany danych stron (m.in. siedziby, adresu, nazwy); k) innych zmian korzystnych dla Zamawiającego, w tym polegających na zamianie elementów zamówienia na elementy o lepszych lub/i odpowiedniejszych parametrach technicznych. 3. Zmiana umowy w wyżej wymienionym zakresie może nastąpić wyłącznie, gdy: a) wprowadzony zostanie do sprzedaży przez

Dostawcę produkt zmodyfikowany (o parametrach nie gorszych od produktu pierwotnie objętego umową) lub udoskonalony, bądź b) wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu pierwotnie objętego umową, bądź c) zmieni się liczba badań objętych zapotrzebowaniem Zamawiającego w stosunku do pierwotnie zakładanej przez Zamawiającego, bądź d) wymagać tego będzie prawidłowa realizacja przez Zamawiającego zadań polegających na wykonywaniu świadczeń zdrowotnych, bądź; e) w wyniku zmiany prawa możliwe będzie podniesienie poziomu/jakości świadczeń wykonywanych przez Zamawiającego, bądź; f) nastąpi zmiana organizacji lub technologii pracy laboratorium analitycznego Zamawiającego, bądź g) zaistnieje konieczność wymiany/uzupełnienia aparatury lub odczynników i materiałów eksploatacyjnych w związku z postępem badań naukowych i nowych technologii. h) będzie to konieczne ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa lub zapobieżenia awarii, bądź; i) będzie to konieczne ze względu na zmianę przepisów prawa, bądź; j) zmiana w inny sposób dostarczy pożytku Zamawiającemu. 4. Zmiany określone w pkt 3. nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Brak wyrażenia przez Zamawiającego zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy w trakcie jej obowiązywania nie może prowadzić do rozwiązania umowy przez jednostronną czynność prawną Wykonawcy. Okoliczności i warunki dokonania zmiany nie oznaczają roszczenia żadnej ze stron o zmianę, stanowiąc jedynie prawną możliwość dokonania zmiany umowy za zgodą stron. 5. Ceny jednostkowe netto, określone w załączniku do umowy, mogą ulec obniżeniu w okresie obowiązywania umowy. 6. Zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności: 1) zmiany zostały przewidziane w ogłoszeniu o zamówieniu lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres, w szczególności możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia wykonawcy, i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian; 2) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki: a) zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego, b) zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego, c) wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie; 3) zostały spełnione łącznie następujące warunki: a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć, b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie; 4) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca: a) na podstawie postanowień umownych, o których mowa w ppkt 1), b) w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, c) w wyniku przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców; 5) zmiany, niezależnie od ich wartości, nie są istotne w rozumieniu ustawy Pzp; 6) łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp i jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie. 6a. W przypadkach, o których mowa w ust. 6 pkt 2 i 3 oraz pkt 4 lit. b, zamawiający nie może wprowadzać kolejnych zmian umowy w celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy. 6b. W przypadkach, o których mowa w ust. 6 pkt 1, 3 i 6, zmiany postanowień umownych nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy. 6c. Jeżeli umowa zawiera postanowienia przewidujące możliwość zmiany wynagrodzenia należnego wykonawcy z powodu okoliczności innych niż zmiana zakresu świadczenia wykonawcy, dopuszczalną wartość zmiany umowy, o której mowa w ust. 6 pkt 2 lit. c, pkt 3 lit. b i pkt 6, ustala się w oparciu o wartość zamówienia określoną pierwotnie, z uwzględnieniem zmian wynikających z tych postanowień. 7. Z wnioskiem o dokonanie zmiany umowy może wystąpić każda ze stron. 8. We wniosku o dokonanie zmian, Strona winna uzasadnić konieczność takich zmian. W przypadku niewystarczającego uzasadnienia, Zamawiający ma prawo nie wyrazić zgody na dokonanie zmian Umowy. Dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania

umowy o max. 3 miesiące w przypadku nie wykorzystania wartości brutto umowy.

#### IV.6) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

**IV.6.1) Sposób udostępniania informacji o charakterze poufnym (jeżeli dotyczy):**

**Środki służące ochronie informacji o charakterze poufnym**

**IV.6.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:**

Data: 2018-07-19, godzina: 11:00,

Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem):

Wskazać powody:

Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

> język polski

**IV.6.3) Termin związania ofertą:** do: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert)

**IV.6.4) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia:** Nie

**IV.6.5) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli środki służące sfinansowaniu zamówień na badania naukowe lub prace rozwojowe, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane** Nie

**IV.6.6) Informacje dodatkowe:**

### **ZAŁĄCZNIK I - INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT CZĘŚCIOWYCH**

**Część** Pakiet nr 1 Dzierżawa analizatora RKZ wraz z dostawą odczynników na 10 000 oznaczeń (ok. 27 oznaczeń  
**1 Nazwa:**  
**nr:** dziennie)

**1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:**Dzierżawa analizatora RKZ wraz z dostawą odczynników na 10 000 oznaczeń (ok. 27 oznaczeń dziennie). Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ : Pakiet nr 1 oraz w zał. nr 1 do ww. Pakietu.

**2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV):** 33696500-0, 33124100-6, 33696200-7, 50400000-9

**3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):**

Wartość bez VAT:

Waluta:

**4) Czas trwania lub termin wykonania:**

okres w miesiącach:

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia: 2019-05-31

**5) Kryteria oceny ofert:**

Kryterium	Znaczenie
Cena brutto	60,00
Jakość (Parametry techniczno-funkcjonalne)	40,00

**6) INFORMACJE DODATKOWE:**

**Część** Pakiet nr 2 Dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą  
**2 Nazwa:**  
**nr:** automatycznego analizatora koagulologicznego

**1) Krótki opis przedmiotu zamówienia** (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:**Dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora koagulologicznego. Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ : Pakiet nr 2 oraz w zał. nr 1 do ww. Pakietu.

**2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV):** 33696500-0, 33124100-6, 33696200-7, 50400000-9

**3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):**

Wartość bez VAT:

Waluta:

**4) Czas trwania lub termin wykonania:**

okres w miesiącach:

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia: 2019-05-31

**5) Kryteria oceny ofert:**

Kryterium	Znaczenie
Cena brutto	60,00
Jakość (Parametry techniczno-funkcjonalne)	40,00

**6) INFORMACJE DODATKOWE:**