



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

A. NUMER SPRAWY:

ZP- 13/19

A1. NAZWA POSTĘPOWANIA:

24 miesięczna dzierżawa analizatora do badań serologicznych pracującego metodą kart żelowych wraz z zapasem odczynników i materiałów zużywalnych oraz dzierżawę systemu back up.

B. INFORMACJE PODSTAWOWE

1.Zamawiający: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, 31-540 Kraków, ul. Rzeźnicza 11 - zwane dalej Zamawiającym, www.rckik.krakow.pl , https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_krakow

2.Tryb udzielania zamówienia: przetarg nieograniczony. **Art. 39 UPZP** Postępowanie jest prowadzone w oparciu o przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2004 Nr 19, poz. 177 z późn. zm.), zwanej dalej UPZP

3. Osoby do kontaktu:

mgr Anna Drzymała – tel. 12 261-88-10
mgr Krzysztof Zajac - Tel. 12 261-88-18

C. SPOSÓB KONTAKTU Z ZAMAWIAJĄCYM

Udzielanie informacji na temat przedmiotu zamówienia oraz przekazywanie oświadczeń lub dokumentów będzie odbywać się drogą elektroniczną: szczegóły na stronie www.rckik.krakow.pl . Zapytania , wnioski w formie sporządzonego dokumentu elektronicznego opatrzonego odpowiednim (kwalifikowanym) podpisem elektronicznym

Zamawiający informuje, że przekazywanie wszelkich istotnych dla postępowania informacji, w tym odpowiedzi do zapytań Wykonawców może odbywać się elektronicznie

Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert 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. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie w/w terminu składania wniosku lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

D. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

24 miesięczna dzierżawa analizatora do badań serologicznych pracującego metodą kart żelowych wraz z zapasem odczynników i materiałów zużywalnych oraz dzierżawę systemu back up – szczegóły w opisie przedmiotu zamówienia (zał. nr 1 do siwz)

Należy dołączyć materiały producenta z których wynika spełnienie opisu przedmiotu zamówienia (np., foldery, katalogi, specyfikacje techniczne – wszystkie wydane przez producenta przedmiotu zamówienia – te dokumenty można dołączyć jako skany , jednakowoż opatrzone odpowiednim podpisem elektronicznym)

2.Kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty (dotyczy wszystkich części):

2.1.)-60% (do 60 punktów) - cena liczona proporcjonalnie

2.2.)-40% (40 punktów)

- 1. Krwinki wzorcowe, dedykowane do metody, gotowe do użycia o terminie ważności – minimum 5 tygodni od dnia dostawy- TAK- 5, Nie -0**
- 2. Dostawa odczynników według dołączonego harmonogramu, transportem monitorowanym pod względem temperatury-2-8°C, z wydrukiem temp. przy dostawie -TAK-5, Nie -0**

3. Zestaw rozszerzony do zewnętrznej kontroli jakości , wykonanie kontroli potwierdzone certyfikatem jakości. Zestaw może służyć zarówno do kontroli badań wykonywanych na dostarczonym analizatorze jak i do kontroli badań wykonywanych techniką manualną na oferowanych mikrokartach. **Tak – 5, Nie -0**
4. Analizator posiada własny w pełni automatyczny system zapasowy (back-up), min. 2 niezależne ramiona pipetujące,, 2 wirówki, 2 jednostki PC dla zapewnienia ciągłości pracy w przypadku uszkodzenia jednego z modułów- **TAK 5 pkt, NIE -0**
5. Analizator z możliwością ciągłego doładowywania próbek, odczynników, płynów eksploatacyjnych, bez przerywania jego pracy i trwających procesów. **TAK -5, NIE-0**
6. Pełna pozytywna identyfikacja wszystkich odczynników i reagentów używanych do wykonywania odpowiednich zawiesin. Analizator wykorzystujący do badań porcjowany oddzielnie do każdego badania odczynnik do rozcieńczania krwinek w celu zabezpieczenia przed kontaminacją. **TAK 5- NIE-0**
7. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę systemu automatycznego analizatora. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę.-**TAK 5, NIE-0**
8. Zwiększenie bezpieczeństwa uprawnionego operatora przez zastosowanie indywidualnych kart chipowych do automatycznego logowania – rejestracja wszystkich czynności danego operatora w czasie rzeczywistym, identyfikacja i weryfikacja uprawnień dostępu.- **Tak 5, Nie-0**

3.Zamawiający przewiduje składania zamówień o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 (do 20% wartości zamówienia podstawowego)

E. WARUNKI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Warunkiem udziału w postępowaniu jest złożenie oferty cenowej, spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej; sytuacji ekonomicznej lub finansowej oraz niepodleganie wykluczeniu z postępowania.
- 1.1. **Oferta, zaparafowany wzór umowy, JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), oświadczenia z załącznika nr 2 do SIWZ , tabelę z sekcji F, ust 6, zaparafowany opis przedmiotu zamówienia, tabele dla wykonania punktacji, należy złożyć w formie dokumentów sporządzonych elektronicznie, opatrzonych kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**
- 2.Zamawiający uzna, że wykonawca jest w odpowiedniej sytuacji ekonomicznej i finansowej jeżeli wykonawca wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną co najmniej 100 000,00 zł
- 2a.Zamawiający uzna, że wykonawca posiada odpowiednie zdolności techniczne lub zawodowe jeżeli wykonawca wykaże, że: w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał lub wykonuje co najmniej dwie umowy na dostawy odczynników wraz z dzierżawą analizatora do badania krwi na kwotę co najmniej 200 000,00 zł każda umowa
- 3.Zamawiający uzna, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu na podstawie przesłanek opisanych w art. 24, ust 1 pkt 12-23 jeżeli wykonawca przedstawi odpowiednie dokumenty opisane w wykazie dokumentów w załączniku 2 do SIWZ
- 4.Zamawiający przewiduje możliwość wykluczenia wykonawcy na podstawie **art. 24, ust 5 pkt 1, 2 UPZP tj. wykonawcy:**
 - w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. z 2015 r. poz. 978, 1259, 1513, 1830 i 1844 oraz z 2016 r. poz. 615) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 233, 978, 1166, 1259 i 1844 oraz z 2016 r. poz. 615);
 - który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych

Zamawiający dokona oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu na podstawie analizy złożonych do oferty oświadczeń i dokumentów w których wynika spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub jego brak.
5. **MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA PROCEDURY OKREŚLONEJ W ART. 24aa UPZP.** Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury określonej w art. 24aa UPZP, tj. Zamawiający może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu

F. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. **Nie dopuszcza** się składanie ofert **częściowych (część A i B zamówienia pełni rolę wyłącznie techniczną)**
2. **Nie dopuszcza** się składania ofert **wariantowych.**
3. **Nie przewiduje się aukcji elektronicznej, dynamicznego systemu zakupów ani umowy ramowej**
4. **Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu**

5. strony oferty zaleca się aby były ponumerowane (każda – jeżeli coś zawiera, nie numerować stron pustych), oferta ma być opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Należy na stronie pierwszej oferty załączyć spis treści.

Oferta powinna musi zawierać w osobnej pozycji cenę netto za wykonanie całości przedmiotu umowy, VAT, cenę brutto za wykonanie całości przedmiotu umowy. Osobno cena za dzierżawę aparatury i osobno za materiały zużywalne odczynniki wraz z cenami jednostkowymi) Cena przedstawiona w ofercie musi zawierać wszelkie koszty zrealizowania dostaw będących przedmiotem niniejszego postępowania i nie może ulec zmianie za wyjątkiem zmiany stawki podatku VAT oraz w przypadkach określonych wzorem umowy.

Część cenowa oferty będzie załącznikiem nr 1 do umowy i powinna się zmieścić na jednej stronie A4.

Oferta musi być przygotowana w języku polskim

6. Do oferty winny być załączone:

a). zaparafowany wzór umowy z ewentualnymi zmianami oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z ewentualnymi zmianami wprowadzonymi w trakcie postępowania

Do oferty należy także dołączyć tabelę wg wzoru:

| L.P. | Parametr opisu przedmiotu Zamówienia | Spełnia/nie spełnia (podać wartość liczbową) |
|------|--------------------------------------|--|
| | | |
| | | |

b). wszystkie dokumenty określone jako konieczne do dla potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz dokumenty potwierdzające nie wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu

c). **zobowiązanie innych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji Zamówienia w sytuacji gdy** na podstawie art. 22a ust 1, 2 UPZP Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

d). Zgodnie z art. 25 a ust 3 UPZP Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu składa również JEDZ dotyczący tych podmiotów

Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13–22 i ust. 5, pkt 1 oraz 2.

d') Aby dokonać oceny wskazanej powyżej Zamawiający może zażądać dokumentów potwierdzających:

- zakres dostępnych wykonawcy zasobów innego podmiotu;
- sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- czy podmiot, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą

7. W części cenowej oferty Wykonawca wskaże części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i poda Zamawiającemu dane podwykonawcy lub podwykonawców.

Na podst. Art. 25a ust 5 wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu:

-na żądanie Zamawiającego składa JEDZ dotyczący odpowiednich Podwykonawców

8. Wykonawcy złożą do oferty JEDZ

9. Dokumenty lub/i oświadczenia w wyszczególnione w załączniku nr 2 do SIWZ

10. Załącznik do pkt. D, ppkt. 1 SIWZ

11. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, JEDZ lub oświadczenia i dokumenty z załącznika nr 2 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia

12. Zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy PZP przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 UPZP, wskazanych w ZAŁĄCZNIKU nr 2 do niniejszej specyfikacji. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu lub spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów

13. Oferta ma być zapakowana w nieprzeźroczystą kopertę lub inne opakowanie; na kopercie lub opakowaniu winien znajdować się znak postępowania nadany przez Zamawiającego, nazwa i adres Wykonawcy, nazwa postępowania oraz informacja, że koperty nie wolno otwierać przez datą i godziną wyznaczoną jako termin otwarcia ofert. Na kopercie lub opakowaniu winna się także znajdować informacja, której części postępowania dotyczy oferta, chyba że zaznaczono to w samej ofercie

14. Dokumenty dołożone do oferty mogą być w postaci kserokopii, jednakowoż wymaga się poświadczenia każdej kopii za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy składającego ofertę

G. WADIA, FINANSOWANIE, INNE OPŁATY

1. Wadium: wnosi się w wysokości 30 000,00 PLN na rachunek Zamawiającego lub w innych formach dopuszczonych ustawą PZP: 23 1130 1150 0012 1266 5320 0004 (Bank Gospodarstwa Krajowego)

2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy: wnosi się w formach dopuszczonych ustawą PZP w wysokości 5% wartości brutto umowy, najpóźniej w dniu jej zawarcia

3. Waluta w której ma być złożona oferta: PLN.

4. Sposób płatności za dostawy: przelew/30 dni. W ofercie należy umieścić informacje czy Wykonawca będzie przysyłać faktury zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. dnia 23 listopada 2018 r. Poz. 2191)

H. TERMINY

1. Termin złożenia oferty: 17 lipca 2019, godz. 8:00, Oferty złożone elektronicznie powinny mieć możliwość odczytu dopiero po godzinie 11:00

2. Termin komisijnego odczytu oferty: 17 lipca 2019, godz. 11:00, ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków, pok. 4.13, 4 piętro

3. Termin wiązania z ofertą: 60 dni od daty składania ofert.

4. Termin wykonania zamówienia : od 01.08.2019 sukcesywnie przez 24 miesiące

5. Formalności zawarcia umowy: umowa zostanie zawarta niezwłocznie po upływie odpowiednich terminów wynikających z UPZP oraz przesłana do wykonawcy pocztą listem poleconym. Należy odesłać jeden podpisany egzemplarz.

I. SPOSÓB OBLICZANIA PUNKTACJI

Maksymalna liczba punktów do uzyskania przez Wykonawcę w kryteriach określonych w pkt D, ppkt 2 wynosi 10

Punkty przyznawane za kryterium „cena” będą liczone wg następującego wzoru:

$$C = (C_{\min} : C_o) \times 100 \times 0,60$$

gdzie : C – ilość punktów przyznana danej ofercie,

C_{\min} - cena najniższa spośród ważnych ofert,

C_o – cena podana przez Oferenta dla którego wynik jest obliczany.

J. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej określonych w Dziale VI Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164z późn zm.). Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, ul. Postępu 17a, 02-676 Warszawa, w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 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. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.

2. Nieuregulowane w SIWZ kwestie proceduralne reguluje w szczególności Ustawa UPZP oraz kodeks Cywilny oraz odpowiednie akty wykonawcze i inne powiązane akty prawne

3. Załączniki do niniejszego SIWZ i wzór umowy są jego integralną częścią.

Kraków 12 czerwca 2019 r.

Jolanta Zatorska

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część A

Przedmiotem zamówienia jest 24 miesięczna dzierżawa analizatora do badań serologicznych pracującego metodą kart żelowych wraz z zapasem odczynników i materiałów zużywalnych oraz dzierżawę systemu back up w postaci: Incubator L, wirówki L, wirówko- czytnika Saxo (lub równoważnych co do zastosowania, wydajności i parametrów pracy) – kompatybilnych z posiadanym półautomatem Swing (będącym własnością Zamawiającego)

Zamawiający zastrzega, że ilości odczynników oraz materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych mogą ulec zmianie, tzn. mogą być niższe lub wyższe o 20% wartości umowy w przypadku innej od planowanej ilości dawców krwi i pacjentów. Wykonawca nie może z tego powodu naliczać kar umownych Zamawiającemu.

Nie dopuszcza się ofert częściowych.

Opis przedmiotu zamówienia.

I. Wymagania techniczne

1. Analizator wykonujący samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji próbki, pobrania materiału do wydania wyniku z wbudowanym komputerem, ekranem dotykowym, klawiaturą i myszką.
2. Analizator wykonujący badania z wykorzystaniem mikrokart żelowych
3. Pojemność aparatu: powyżej 150 probówek o wymiarze rzeczywistym 13 mm x 75 mm (system próżniowy) raki do probówek umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie probówek oklejonych naklejkami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi bez ich uszkodzenia, możliwość pracy z różnymi typami probówek w jednym statywie
4. Wydajność analizatora powyżej 60 oznaczeń grupy krwi z układu ABO (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygeny D przy użyciu dwóch odczynników anti-D.
5. Analizator posiadający magazyn odczynników zarówno płynnych jak i kart żelowych. Możliwość dokładania próbek, kart i innych odczynników bez przerywania pracy urządzenia.
6. Identyfikacja kodów kreskowych próbek w systemie ISBT 128 o rozdzielczości 200 i 300 dpi.
7. Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników.
8. Automatyczny system informujący jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
9. Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów.
10. System detekcji skrzepu oraz zakorkowanych probówek.
11. Weryfikacja poziomu nakropienia surowicy/osocza przed procesem wirowania przez oprogramowanie analizatora.
12. Analizator wyposażony w zdublowane pojemniki: na odpady i środki myjące (analizator automatycznie przełącza się na drugi, zapasowy pojemnik w celu kontynuowania pracy bez ingerencji operatora). Możliwość uzupełniania płynów i opróżniania odpadów bez przerywania pracy analizatora.
13. Igła zapasowa.
14. Oprogramowanie w języku polskim. Uzyskiwanie protokołu badania w języku polskim. Protokół musi zawierać wydrukowany kod paskowy badanej donacji oraz flaga musi być oddzielona i wyróżniona z numeru donacji.
15. Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu.
16. Zapewnienie automatycznego, bezpłatnego, przekazywania wyników wszystkich używanych testów do istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. Automatyczny system kontroli niezgodności przesyłanych badań z wynikami w archiwum lub z wynikami w programie Bank krwi. Konieczna konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.
17. Dostarczenie sprzętu komputerowego (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędnego do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. Komputer z zainstalowanym oprogramowaniem Antywirusowym Panda Cloud Office Protection – do licencji aktywnej u Zamawiającego Expiry date: 2/27/2013 – kontakt z Administratorem Systemu Informatycznego.
18. Zapewnienie systemu podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – 10 minut
19. Drukarka kodów paskowych i ręczny skaner kodów paskowych zaprogramowany do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (zamawiający dostarczy kody testowe), skaner kodów kreskowych o parametrach nie gorszych niż HHP iT3800G USB (DYMO)
20. Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Urządzenie o parametrach nie gorszych niż DCP-L3550CDW.
21. Po wygaśnięciu dzierżawy RCKiK w Krakowie nabywa prawa do instalacji i użytkowania jednostanowiskowego oprogramowania do obsługi zarchiwizowanych protokołów badań wykonanych na analizatorze (dostawca musi dostarczyć licencję i nośniki z wyżej wymienionym oprogramowaniem).

II. Zakres badań wykonywanych na aparacie

1. Oznaczenia grupy krwi z układu ABO (antygeny przy użyciu odczynników anti-A, anti-B, przeciwciała przy użyciu krwinek A1 i B) oraz antygeny D przy użyciu dwóch odczynników anti-D
2. Potwierdzanie grupy krwi z odczynnikami anti-A, anti-B, anti-D (z odczynnikami wykrywającym antygen DVI)
3. Wykrywanie przeciwciał u dawców z użyciem krwinek spulowanych, wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem panelu trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny,
4. Badanie antygeny D w PTA
5. Badanie antygenów z układu Rh: Cw, C, c, E, e,
6. Badanie antygenów układu Kell: K, k, Kp^a, Kp^b
7. Badanie antygenów następujących układów: Kidd, Duffy, MNS, P1, Lewis, Lutheran
8. Możliwość badania pojedynczych antygenów lub tworzenia profili badań.

| Lp. | Odczynnik | Opakowanie | Ilość |
|-----|---|------------|---|
| 1. | Zestaw kart do oznaczania grupy krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh zawierające monoklonalne przeciwciała. | 60 x 12 | 30 000 badań (ilość zaokrąglić do pełnego |

| | | | |
|-----|---|------------|---|
| | Układ ABO: oznaczenie antygenów przy użyciu odczynników anty-A, anty-B oraz przeciwciał przy użyciu krwinek wzorcowych A1 i B Antygen D z układu Rh: przy użyciu dwóch odczynników, z których przynajmniej jeden wykrywa kategorię DVI | | oferowanego opakowania) |
| 2. | Krwinki A1, B do wykrywania przeciwciał układu ABO | 2 x 10 ml. | 192 |
| 3. | Karty zawierające Monoklonalne przeciwciała anty-K | | 25 000 badań (ilość zaokrąglić do pełnego oferowanego opakowania) |
| 4. | Karty do kontroli serologicznej krwi zawierające monoklonalne przeciwciała do kontroli antygenów: A i B z układu ABO oraz antygeny D z układu Rh (odczynnik wyrwyjający kategorię DVI) | 24 x 12 | 3500 badań (ilość zaokrąglić do pełnego oferowanego opakowania) |
| 5. | Karty do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową poliwalentną | 112 x 12 | 9/ 12000 kart |
| 6. | Bromelina (dla testów przeprowadzanych w środowisku enzymatycznym) | 10 x 60 | 3000 oznaczeń |
| 7. | Odczynnik LISS | 10 x 60 | 45000 badań |
| 8. | Karty anty-Kpa | 1 x 12 | 500 badań |
| 9. | Karty anty-Kpb | 1 x 12 | 500 badań |
| 10. | Karty anty-Jk ^a | 1 x 12 | 1200 badań |
| 11. | Karty anty-Jk ^b | 1 x 12 | 1200 badań |
| 12. | Karty anty-k | 1 x 12 | 2500 badań |
| 13. | Karty anty-Fy ^a | 1 x 12 | 1200 badań |
| 14. | Surowica anty-Fy ^a | 1 x 5 ml | 1000 badań |
| 15. | Karty anty-Fy ^b | 1 x 12 | 1200 badań |
| 16. | Surowica anty-Fy ^b | 1 x 5 ml | 1000 badań |
| 17. | Karty anty-S | 1 x 12 | 720 badań |
| 18. | Surowica anty-S | 1 x 5 ml | 600 badań |
| 19. | Karty anty-s | 1 x 12 | 720 badań |
| 20. | Surowica anty-s | 1 x 12 | 600 badań |
| 21. | Karty anty-M | 1 x 12 | 1100badań |
| 22. | Karty anty-N | 1 x 12 | 1100badań |
| 23. | Karty anty-Le ^a | 1 x 12 | 580 badań |
| 24. | Karty anty-Le ^b | 1 x 12 | 580 badań |
| 25. | Karty anty-P1 | 1 x 12 | 520 badań |
| 26. | Karty anty-Lu ^a | 1 x 12 | 500 badań |
| 27. | Karty anty-Lu ^b | 1 x 12 | 500 badań |
| 28. | Odczynnik anty-D do potwierdzania antygeny D w PTA | 1 x 5 ml | 6500 badań |
| 29. | Krwinki spulowane do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych u dawców w PTA | 3 x 10 ml. | 91 |
| 30. | Karty zawierające monoklonalne przeciwciała do oznaczania antygenów układu Rh (C, Cw, c, E, e) i antygeny K | 4 x 12 | 480 badań |
| 31. | Karty zawierające monoklonalne do oznaczania antygenów układu Rh (C, c, E, e) i antygeny K | 4 x 12 | 480 badań |
| 32. | Zestaw kontrolny: - Kontrola kart do oznaczania grupy krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh oraz przeciwciał układu ABO - Kontrola testów do wykrywania przeciwciał u dawców na krwinkach spulowanych | zestaw | 26 |
| 33. | Płyny myjące, środki do odkażania, mycia aparatu, środki przeciwko pienieniu oraz inne płyny w ilości wystarczającej do obsługi zaoferowanych testów | | |

III. Wymagania dotyczące odczynników:

1. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
2. Wymagane jest oznakowanie wszystkich odczynników i krwinek znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła wyrób medyczny wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zgodnie z wymaganą, zastosowana procedurą oceny zgodności).
3. Wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników
4. Wymaga się aby wszystkie proponowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia a dnia 6 marca 2019 w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (D.U.2019 poz. 25). W tym opinii IHiT jeżeli jest zgodnie z tymi przepisami wymagana.

5. Zamówione odczynniki powinny być dostarczane do siedziby RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza 11, przesyłki zaadresowane do Działu Laboratoryjnego, Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej.
6. Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.
7. Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika
8. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczących jeżeli są wymagane.
9. Wymaga się aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim.
10. Dostarczenie planów terminów zamówień i dostaw odczynników oraz harmonogram przeglądów aparatury.
11. Wymaga się aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem poz. 8-12 i 21-27, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 miesiące oraz roztworów krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie od daty dostawy do zamawiającego.

IV. Inne wymagania:

- dostarczenie pełnej specyfikacji technicznej potwierdzające spełnienie wymogów zawartych w opisie przedmiotu zamówienia w tym foldery zawierające zdjęcia sprzętu
- wymaga się dostarczenia analizatora wraz ze sprzętem stanowiącym back up, do Pracowni Grup Krwi Dawców w siedzibie RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza oraz jego podłączenia i uruchomienia na koszt dostawcy – najpóźniej do 30.07.2019
- zapewnienie szkolenia użytkowników potwierdzonego protokołem szkolenia
- gwarancja rozpoczyna się po oddaniu urządzenia do eksploatacji, która następuje po zainstalowaniu, zwalidowaniu (kwalifikacji urządzenia) oraz podpisaniu protokołu zdawczo-odbiorczego. Protokół ten zostanie podpisany po wypełnieniu wszystkich wymagań opisanych w opisie przedmiotu zamówienia.
- dostawca przeprowadza kwalifikację instalacyjną i operacyjną oraz wraz z użytkownikiem kwalifikację procesową (wszystkich dostarczonych urządzeń, podlegających dzierżawie). Kwalifikacja musi być przeprowadzona przy użyciu wzorcowanej aparatury kontrolno pomiarowej i potwierdzona protokołem z załączonymi świadectwami wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno pomiarowej
- wymaga się aby urządzenie było oznakowane znakiem CE oraz posiadał instrukcję w języku polskim oraz certyfikat CE
- dostarczenie planów przeglądów aparatu

IV. Obsługa posprzedażna

- Zamawiający wymaga aby sprzęt był nie starszy niż 8 lat, zgodny ze specyfikacją techniczną dostarczoną do przetargu
- Urządzenie objęte gwarancją przez cały czas trwania umowy dzierżawy, gwarancja obejmuje także pracę i dojazd personelu. Cena części zużywalnych wliczona w cenę
- Dostawca zobowiązuje się do rozpoczęcia usuwania awarii analizatora w terminie do 48 godzin od chwili zgłoszenia naprawy, jeżeli usunięcie naprawy nie jest możliwe w ciągu 7 dni roboczych dostawca zobowiązuje się do dostarczenia aparatu zastępczego
- Dostawca zobowiązuje się do przeprowadzania przeglądów i walidacji wynikających ze specyfikacji technicznej urządzenia (nie rzadziej niż raz w roku) oraz koniecznych dla zapewnienia pełnej sprawności urządzenia napraw (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika czyli niedostosowania się do dostarczonej instrukcji urządzenia) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy, a także oznakowania urządzenia etykietami potwierdzającymi wykonane czynności. Walidacja obejmuje także czytnik kodów paskowych
- W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej awarii tej samej części, której cena wg katalogu aktualnego na dzień wystąpienia awarii przekracza 15% ceny nowego urządzenia, dostawca zobowiązuje się do wymiany aparatu na nowy.

Cześć B

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa odczynników do badań immunohematologicznych w Pracowniach: Badań Konsultacyjnych i Grup Krwi Dawców Działu Immunologii Transfuzjologicznej. Oferowane odczynniki w punktach 1 oraz od 11 do 15 muszą być kompatybilne z analizatorem opisanym w części A oraz muszą umożliwiać wykonanie badania na posiadanym półautomacie Swing będącym własnością Zamawiającego

Zamawiający zastrzega, że ilości odczynników oraz materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych mogą ulec zmianie, tzn. mogą być niższe lub wyższe o 20% wartości umowy w przypadku innej od planowanej ilości dawców krwi i pacjentów. Wykonawca nie może z tego powodu naliczać kar umownych Zamawiającemu.

Nie dopuszcza się ofert częściowych.

| | Odczynnik | Opakowanie | ilość |
|----|--|---------------------------|-------------|
| 1. | Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową poliwalentną | | 16000 kart |
| 2. | Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych w teście enzymatycznym | | 13400 karty |
| 3. | Diluent 1/Bromelina (dla testów przeprowadzanych w środowisku enzymatycznym) | 2 x 100 ml. | 47 |
| 4. | Diluent 2/ LISS | 2 x 100 ml. 1 x 500 ml | 36 48 |
| 5. | Dozowniki do Diluentu | | 4 szt |
| 6. | Statyw do Diluentu | | 2 szt. |
| 7. | Karty do identyfikacji klasy autoprzeciwciał i składników komplementu (IgG, C3d, kontrola własna) | | 1450 badań |
| 8. | Karty do identyfikacji klasy autoprzeciwciał i | | 600 badań |

| | | | |
|-----|---|---|----------------------------|
| | składników komplementu (IgG, Iga, IgM, C3c, C3d, kontrola własna) | | |
| 9. | Karta do wykonania BTA, podklasy IgG(IgG1, IgG3) do różnicowania ryzyka hemolizy. | | 300 badań |
| 10. | Zestaw do Elucji autoprzeciwciał | 10 testów | 550 badań |
| 11. | Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową anti-IgG | | 190 kart |
| 12. | Albumina wołowa 30 % | 10 ml. | 3 |
| 13. | Końcówki do pipet ID-Pipetor FP-4 z ostrą końcówką | 1000 szt. | 80 |
| 14. | Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w PTA | Zestaw | 76 |
| 15. | Panel 11 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w teście enzymatycznym Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA | Zestaw | 51+13 |
| 16. | Panel 6 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w PTA o innych układach antygenowych. | Zestaw | 13 |
| 17. | Panel 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w PTA | Zestaw zawierający buteleczki po 10 ml. każda | 76 |
| 18. | Panel 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w teście enzymatycznym Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA | Zestaw zawierający buteleczki po 10 ml. każda | 76 |
| 19. | Zestaw 12 krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał w PTA. Krwinki powinny umożliwiać identyfikację przeciwciał do antygenów powszechnych | zestaw | 6 zestawów/ 1 co 4 miesiąc |
| 20 | Zestaw rozszerzony zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości badań immunohematologicznych, wykonanie kontroli potwierdzone certyfikatem. | zestaw | 1x kwartał (8 na 2 lata) |
| 21. | Izotoniczny buforowany roztwór do przemywania urządzeń, gotowy do użycia. | 10 l. | 27 |
| 22. | Roztwór czyszczący ze składnikami powierzchniowo czynnymi do konserwacji urządzeń, gotowy do użycia. | 10 l. | 9 |

Wymagania dotyczące odczynników:

1. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
2. Wymagane jest oznakowanie wszystkich odczynników i krwinek znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła wyrób medyczny wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zgodnie z wymaganą, zastosowaną procedurą oceny zgodności).
3. Wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników
4. Wymaga się aby wszystkie proponowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia a dnia 7 marca 2019 w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (D.U.2019 poz. 25). W tym opinii IHiT jeżeli jest zgodnie z tymi przepisami wymagana.
5. Zamówione odczynniki powinny być dostarczane do siedziby RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza 11, przesyłki zaadresowane do Działu Laboratoryjnego, Pracownie Immunologii Transfuzjologicznej..
6. Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.
7. Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika
8. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczających jeżeli są wymagane
9. Wymaga się aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim
10. Dostarczenie planów terminów zamówień i dostaw odczynników oraz harmonogram przeglądów aparatury.
11. Wymaga się aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem roztworów krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie.

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam(y), że dostawy i dzierżawa , której dotyczy niniejsze postępowanie wykonane będą ściśle wg opisu przedmiotu zamówienia oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Przyjmuję do wiadomości, że Zamawiający sprawdzi zgodność dostarczonego przedmiotu z opisem przedmiotu Zamówienia oraz że w przypadku braku takiej zgodności Zamawiający odstąpi od umowy z winy Wykonawcy.

.....
*podpis osoby upoważnionej do reprezentowania oferenta,
pieczęć firmowa*

WYMAGANE DOKUMENTY I/LUB OŚWIADCZENIA POTWIERDZAJĄCE BRAK PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA I/LUB POTWIERDZAJĄCE WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

(podstawa prawna: ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROZWOJU z dnia 26 lipca 2016r ze zmianami. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia)

- 1) informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy PZP
- 2) zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, 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;
- 3) 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, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, 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;
- 4) 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 PZP
- 5) dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną co najmniej 100 000,00 zł
- 6) -wykaz przynajmniej dwóch wykonanych lub będących w trakcie wykonania umów na dostawy odczynników do badania krwi wraz z dzierżawą analizatorów (każda na kwotę brutto co najmniej 200 000,00 zł brutto) w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert
- 7) oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej 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;
- 8) oświadczenia wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 9) oświadczenia 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);
- 10) oświadczenia 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.

Dokumenty z ustępu 4 wystarczy wskazać oficjalne źródło z którego można pobrać dokument.

11. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w:
 - 1) ust 1 – 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 oraz ust. 5 pkt 5 i 6 ustawy PZP;
 - 2) ust 2-4 – 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, składką na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że 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,
 - b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
- 11.1 Dokumenty, o których mowa w ust 11 pkt . 1 i pkt 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 ust. 11 pkt 2 lit. a, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.

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 ust. 11, 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 ust. 11.1 stosuje się.

- 11.2 Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w ust 1, składa dokument, o którym mowa w ust 11 pkt. 1 , w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 oraz ust. 5 pkt 6 ustawy PZP

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 ust 11.1 zdanie pierwsze stosuje się.

12. Zaleca się dołączyć dowód wniesienia wadium

Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w niniejszym załączniku nr 2 do SIWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem

Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

zawarta w dniu2019r. w Krakowie pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków, zarejestrowanym pod numerem KRS 0000037192 NIP: 678-27-26-055 reprezentowanym przez mgr Jolantę Zatorską – Dyrektora, zwanym dalej **“Dzierżawcą”**,

a
 zarejestrowanym pod numeremRejestru z siedzibą przy ulicy
 reprezentowanym przez:
 zwana dalej **“Dostawcą”**.

W rezultacie udzielenia zamówienia w trybie przetargu nleograniczonego ZP – 13/19,- Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2004 Nr 19, poz. 177 z późn. zm.), zawiera się umowę, której przedmiotem jest:

1.Dzierżawa 1 sztuki nowego lub używanego ale nie starszego niż 8 lat analizatora do badań serologicznych wraz z systemem podtrzymywania napięcia (zwanego dalej analizatorem) według specyfikacji załącznika do pkt. D, ppkt. 1 SIWZ stanowiącego jednocześnie załącznik nr 2 do umowy (.....)

1a. Dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do analizatora (część A) oraz dostawy odczynników, (część B).

1b. Instalacja analizatora, o którym mowa w ust. 1.

2.Dostarczenie sprzętu komputerowego (co najmniej dwie jednostki PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędnego do obsługi analizatora, o którym mowa w ust. 1 zgodnie z jego przeznaczeniem, dostarczenie drukarki do wydruków protokołów badań, dostarczenie drukarki kodów paskowych oraz czytnika kodów paskowych zaprogramowanego do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128. (czytnik o parametrach nie gorszych niż IT 3800G) – zwanych dalej łącznie sprzętem komputerowym wg zał. nr 2 do umowy

3. Zapewnienie szkolenia pracownikom Dzierżawcy potwierdzonego protokołem szkolenia.

4. Zapewnienie obsługi serwisowej analizatora i sprzętu komputerowego, o których mowa w ust. 1 oraz ust. 2.

5.Zapewnienie automatycznego, bezpłatnego, przekazywania wyników wszystkich używanych testów do istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. wraz z automatycznym systemem kontroli niezgodności przesyłanych badań z wynikami w archiwum lub z wynikami w programie Bank krwi. Konieczna konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.

Zwane dalej łącznie przedmiotem zamówienia albo przedmiotem umowy

§ 1.

1.Dostawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie dostarczyć, zainstalować oraz zwalidować (kwalifikacja instalacyjna i operacyjna) analizator celem jego dzierżawy przez **okres od dnia 01.08.2019. do dnia 30.07.2021r.** wraz ze wszelkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi oraz odczynnikami służącymi do badań serologicznych.

1a. Dostawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie dostarczyć, zainstalować oraz walidować sprzęt komputerowy wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędnym do obsługi analizatora, o którym mowa w ust. 1 zgodnie z jego przeznaczeniem; na własny koszt i we własnym zakresie dostarczyć drukarkę do wydruku protokołów, drukarkę kodów paskowych oraz czytnik kodów paskowych zaprogramowanych do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128, a także zapewnić systemy podtrzymywania napięcia.

1b. Dostawca zapewni na własny koszt i we własnym zakresie przez cały okres trwania umowy, automatyczny transfer wyników wszystkich używanych testów do istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu „Bank Krwi” stworzonego firmy Asseco Poland S.A. oraz zapewni automatyczny system kontroli niezgodności przesyłanych badań z wynikami w archiwum lub z wynikami w programie Bank krwi

1c. Dostawca na własny koszt ubezpieczy analizator o którym mowa w ust 1 oraz sprzęt komputerowy, o którym mowa w ust 1a na okoliczność uszkodzenia lub zniszczenia w wyniku zdarzeń losowych. Strony zgodnie postanawiają, że wszelkie szkody powstałe na aparaturze i sprzęcie o których mowa w ust. 1 oraz 1a, z przyczyn losowych oraz innych niż dające się udowodnić karygodne zaniedbanie Dzierżawcy będą likwidowane z polisy ubezpieczeniowej Dostawcy.

1d. Dostawca na własny koszt zapewni opinie konstrukcyjną (sporządzoną przez podmiot wskazany przez Zmawiającego) możliwości ustawienia analizatora u Zamawiającego, jeżeli masa analizatora przekracza w przeliczeniu 200 kg na metr kwadratowy.

2.Dostawa analizatora, o którym mowa w ust. 1 oraz sprzętu, o którym mowa w ust. 1a, odbędzie się w terminie do dnia **30.07.2019.** Szkolenie z zakresu obsługi analizatora, o którym mowa w zdaniu uprzednim, odbędzie się niezwłocznie po dostawie..

3.Dostawy materiałów i odczynników do analizatora z części A oraz odczynników z części B opisu przedmiotu zamówienia będą realizowane w ilościach i w terminach ustalonych przez Dzierżawcę, w zakresie i na koszt Dostawcy według harmonogramu dostaw ustalonego niezwłocznie przez Dzierżawcę po zawarciu umowy lub według potrzeb Dzierżawcy w terminie do 5 dni roboczych od złożenia zamówienia, transportem monitorowanym pod względem temperatury-2-8 °C, z wydrukiem temperatury

3a. Harmonogram, o którym mowa w ust 3 musi zawierać nieprzekraczalne daty składania zamówień i realizacji dostaw.

4.Dostawy materiałów i odczynników do analizatora z części A oraz odczynników z części B opisu przedmiotu zamówienia będą realizowane w ilościach i terminach wynikających z harmonogramu lub zamówień Dzierżawcy, o którym mowa w ust. 3, do siedziby Dzierżawcy przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie w godzinach 8:00-14:00

5.Osobą nadzorującą odbiór i instalację, przeszkolenie i walidację aparatu, o którym mowa w ust. 1 ze strony Dzierżawcy jest mgr Magdalena Matejko. **Instalacja, kwalifikacja procesowa w zakresie obsługi analizatora, o którym mowa w zdaniu pierwszym zostanie potwierdzone protokołem odbioru, chyba że zamawiający odstąpi od tego wymogu (szczegóły procesów jak w zdaniu pierwszym określa opis przedmiotu zamówienia).**

6. Wartość analizatora, o którym mowa w ust. 1 objętego dzierżawą wynosi brutto

7. Nazwa i model urządzenia **analizatora, o którym mowa w ust. 1:** według załącznika nr 1 do niniejszej umowy

§ 2.

1. Wartość (24 miesięczna) dzierżawy aparatu, o którym mowa w §1 ust. 1 i sprzętu, o którym mowa w §1 ust. 1a niniejszej umowy wynosi: **netto:** , **brutto:** **słownie złotych brutto:** **złotych 00/100** zgodnie z ofertą Dostawcy.

1a. Wartość łącznie materiałów i odczynników do analizatora (część A opisu przedmiotu zamówienia) oraz odczynników i materiałów (część B opisu przedmiotu zamówienia) : **netto** **brutto** **słownie złotych brutto:** **złotych 00/100** , zgodnie ofertą Dostawcy.

1c. Część cenowo-asortymentowa (część A oraz B) oferty stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy.

2. Strony zgodnie postanawiają, że zapłata wynagrodzenia z tytułu dzierżawy aparatu, o którym mowa w §1 ust. 1 oraz sprzętu, o którym mowa w §1 ust. 1a następować będzie miesięcznie z dołu na podstawie faktur VAT wystawianych przez Dostawcę w terminie do 30 dni od daty jej otrzymania przelewem na rachunek bankowy Dostawcy wskazany na fakturze.

3. Strony zgodnie postanawiają, że zapłata z tytułu dostarczonych odczynników i materiałów do analizatora z części A oraz odczynników z części B następować będzie na podstawie faktur VAT wystawianych przez Dostawcę w terminie do 30 dni od daty jej otrzymania przelewem na rachunek bankowy Dostawcy wskazany na fakturze.

§ 3.

1. Strony uzgadniają, że w przypadku przekroczenia terminu dostaw, o którym mowa w § 1 ust. 2, 3 i 4 niniejszej umowy Dostawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% łącznej wartości umowy brutto określonej w § 2, ust 1 i 1a za każdy dzień zwłoki.

2. W przypadku odstąpienia Dzierżawcy od umowy z przyczyn leżących po stronie Dostawcy, Dostawca zapłaci Dzierżawcy karę umowną w wysokości 5% łącznej wartości umowy brutto określonej w § 2, ust 1 i 1a

2a. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia

3. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust. 2 przewyższa ustanowioną karę umowną, Dzierżawcy przysługuje prawo żądania odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

4. W przypadku nieuregulowania przez Dzierżawcę płatności w terminie określonym w § 2 ust. 2 i ust. 3 Dostawcy przysługuje prawo naliczania odsetek, w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.

§ 4.

1. Dostawca odpowiada za stan jakościowy dostarczonego analizatora, o którym mowa w §1 ust. 1, oraz sprzętu komputerowego o którym mowa w §1 ust. 1a.

2. Dostawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie do przeprowadzania przeglądów i walidacji wynikających ze specyfikacji technicznej analizatora, o którym mowa w § 1 ust 1, (nie rzadziej niż raz w roku) oraz koniecznych dla zapewnienia pełnej sprawności analizatora oraz oznakowania aparatu etykietami, potwierdzającymi wykonane czynności. Wymaga się także uzupełniania kart technicznych odpowiednimi zapisami. Walidacja obejmuje również ręczny skaner kodów paskowych.

3. Zasady reklamacji :

a) Braki ilościowe w dostawie materiałów i odczynników do analizatora będą zgłaszane w terminie do 7 dni od daty dostawy.

b) Braki jakościowe w dostawie materiałów i odczynników do analizatora będą zgłaszane na bieżąco, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia stwierdzenia wady , uszkodzenia, itp.

c) awarie aparatu, o którym mowa w ust.1 będą zgłaszane na bieżąco, jednak nie później niż w terminie 5 dni od momentu jej stwierdzenia.

4. Dostawca zobowiązuje się do rozpoczęcia usuwania awarii analizatora, o którym mowa w ust. 1 w terminie do 48 godzin od chwili zgłoszenia awarii, oraz naprawy analizatora w terminie 7 dni roboczych od przystąpienia do naprawy

5. W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej awarii tej samej części analizatora , której cena wg katalogu aktualnego na dzień wystąpienia awarii przekracza 15% ceny nowego urządzenia, dostawca zobowiązuje się do wymiany analizatora na nowy

6. Koszty napraw (czyli koszty dojazdu, pracy i koniecznych części), a także wymaganych przeglądów i walidacji analizatora , o którym mowa w ust 1. ponosi Dostawca.

7. Czas procedury reklamacyjnej dostarczonych materiałów i odczynników do analizatora rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia prawidłowych materiałów i odczynników do analizatora będzie nie dłuższy niż 10 dni roboczych od momentu przyjęcia zgłoszenia,

8. Reklamacje, awarie jak również zamówienia będą zgłaszane faxem lub e-mailem na podany przez Dostawcę numer telefonu: lub adres e-mail:

9. Dostawca zapewni dostępność serwisu 7 dni w tygodniu w tym w szczególności linię pomocy technicznej czynną minimum od 8:00 do 20:00 codziennie

§ 5.

1. Zmian umowy dokonuje się formie pisemnej pod rygorem nieważności ,przy czym zgodnie z art. 144 ust 1, pkt 1 zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji :

a) zastąpienia wykonawcy 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,

b) w wyniku przejścia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców;

- c) konieczności zmiany umowy spowodowanej okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć a wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie
 - d) koniecznej zmiany w wysokości wynagrodzenia wykonawcy w przypadku zmiany:
 - stawki podatku od towarów i usług,
 - wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
 - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę, co wykonawca musi udowodnić w szczególności przedstawiając dowody zatrudnienia z których wynika wysokość płacy w przypadku zmian o których mowa w ust d tiret drugie i trzecie.
 - e) zmian nazw własnych lub numerów identyfikacyjnych przedmiotów zamówienia
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, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
 3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy

§ 6.

1. Niniejsza umowa obowiązuje na czas określony tj. od dnia zawarcia do dnia 30.07.2021r.
2. Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku niezrealizowania przez Dzierżawcę w całości przedmiotu zamówienia ale nie mniej niż 80 % wartości umowy, w tym w szczególności niezrealizowania dostaw odczynników i materiałów do analizatora z części A oraz odczynników z części B formularza cenowego, niniejsza umowa traci moc obowiązywania z dniem 30.07.2021r., bez obowiązku kupna ze strony Dzierżawcy niezrealizowanej części przedmiotu Zamówienia chyba że strony zgodnie postanowią inaczej.
- 2a. Dopuszcza się zamówień o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 w zakresie odczynników i materiałów do analizatora w wysokości do 20% wartości umowy brutto w trakcie czasu trwania umowy.
3. Postanowienia ust. 1 i 2 nie dotyczą zobowiązań gwarancyjnych i naprawczych Dostawcy wobec Dzierżawcy, o których mowa w § 4.
4. Dostawca wniesie/ ~~nie wniesie~~ zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 5% wartości umowy brutto.

§ 7.

1. Po zakończeniu dzierżawy analizatora Dzierżawca nabywa prawa do instalacji i użytkowania jednostanowiskowego oprogramowania do obsługi zarchiwizowanych protokołów badań wykonanych na analizatorze (dostawca musi dostarczyć licencję i nośniki z wyżej wymienionym oprogramowaniem)
2. Dostawca zobowiązany jest dostarczyć nieodpłatnie licencję i nośniki na których znajduje się oprogramowanie, o którym mowa w §1 ust. 1a najpóźniej w terminie do dnia 30.07.2021r r.
3. Po zakończeniu dzierżawy, na wezwanie Dostawcy, Dzierżawca zwróci analizatora oraz sprzęt komputerowy, o których mowa w §1 ust. 1 oraz §1 ust 1a, w stanie nie pogorszonym, z uwzględnieniem naturalnego zużycia.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego i ustawy prawo zamówień publicznych.

§ 8.

Właściwym do rozpoznania sporów wynikłych na tle realizacji niniejszej umowy jest Sąd właściwy dla siedziby Dzierżawcy.

§ 9.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron umowy

Dzierżawca

Dostawca