

Zapytanie ofertowe
(dotyczy zamówienia na wykonanie dostaw)
postępowanie o wartości szacunkowej nieprzekraczającej
wyrażonej w złotych równowartości 30.000 euro

I. ZAMAWIAJĄCY

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu
ul. Chrobrego 31, 58-300 Wałbrzych
tel. 74 664-63-19, fax 74 842-59-16
e-mail: sekretariat@rckik.walbrzych.pl

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowe wykonanie zadania pn.: „Dostawa odczynników wraz z materiałami kontrolnymi i eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonania oznaczeń czynnika VIII wraz z dzierżawą koagulometru w okresie 24 m-cy”.

Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia lub zwiększenia maksymalnie o 15% ilości zamawianych odczynników.

2. Szczegółowe warunki realizacji zamówienia:

- 1) koagulometr nie starszy niż 2016 rok, półautomatyczny 3-kanałowy i 3-ścieżkowy, wykonujący wszystkie oznaczenia koagulologiczne metodami: chronometryczną, chromogenną – zgodnie z wymaganiami Farmacopei Europejskiej;
- 2) możliwość zastosowania mikroprobówki (50µl);
- 3) zakres badań: PT, APTT, Fibrynogen Clauss, TT, ATIII, D-Dimery, Białko C, Czynniki od II do XII, plazminogen, alfa - 2 - antyplazmina;
- 4) oprogramowania w j. polskim z możliwością podawania wyniku w dowolnej formie i dowolnych jednostkach;
- 5) materiały kontrolne i kalibratory oraz odczynniki od jednego producenta, dostosowane względem pojemności i terminu ważności do harmonogramu badań wykonywanych przez Zamawiającego (zał. nr 2);
- 6) zapamiętywanie wprowadzonych przez użytkownika programów, krzywych kalibracyjnych;
- 7) kalibracja aparatu tylko przy zmianie serii odczynnika;
- 8) automatyczna kalibracja;
- 9) możliwość samodzielnego programowania pomiarów;
- 10) możliwość podłączenia czytnika kodów kreskowych;
- 11) możliwość podłączenia do sieci komputerowej, generowanie plików wynikowych do komputera sprzęgniętego z urządzeniem;
- 12) wyposażenie w program „Kontrola jakości” z pamięcią wyników.

III. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Termin wykonania przedmiotu zamówienia w okresie 24 miesięcy od podpisania umowy.
Dostawa i podłączenie koagulometru w terminie 14 dni od podpisania umowy.

IV. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

1. W ramach dostawy Wykonawca zobowiązany będzie do:

- 1) dostarczenia przedmiotu zamówienia opakowanego i oznakowanego zgodnie z odpowiednimi przepisami z zachowaniem właściwych dla dostarczonego towaru warunków transportu i przechowywania (transport odczynników w temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta);
- 2) dostawy przedmiotu zamówienia na własny koszt do siedziby Zamawiającego;
- 3) ubezpieczenia przedmiotu zamówienia na czas transportu;
- 4) wykonania bezpłatnej udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
- 5) dołączenie do dostawy ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym także dot. numeru serii, warunków przechowywania oraz okresu ważności dostarczonego towaru (informacje te mogą znajdować się na opakowaniach lub być dołączone do dostawy w formie oświadczenia);
- 6) nieodpłatnego zainstalowania, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji analizatora (wraz ze sporządzeniem protokołu i raportu serwisowego z wykonanych czynności);
- 7) dostarczenia wraz z analizatorem: karty gwarancyjnej zawierającej opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji oraz serwisu gwarancyjnego, pełnej instrukcji obsługi oraz metodyki wykonywania badań w języku polskim (wersja nieskrócona) oraz dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym;
- 8) pełnego, bezpłatnego, udokumentowanego przeszkolenia użytkowników analizatora w terminie do 2 tygodni od daty protokolarnego przekazania urządzenia;
- 9) bezpłatnego odbioru dostarczonego analizatora po zakończeniu umowy, ale nie wcześniej niż przed zużyciem odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym;
- 10) dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji):
 - instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie używania przedmiotu zamówienia,
 - kart charakterystyki stosowanych odczynników,
 - kserokopii dokumentów dopuszczających towar do obrotu i używania;
- 11) deklaracje zgodności do odczynników, kuwet i aparatu (odnośnie spełniania wymagań Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z 12 stycznia 2011r. (załącznik nr 3)).

V. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta powinna zawierać :

- 1) Wypełniony i podpisany formularz ofertowy na wzorze stanowiącym załącznik nr 1.
- 2) Zaoferowana cena netto i brutto oferty powinna wynikać z wyliczeń przedstawionych w formularzu asortymentowo-cenowym, sporządzonym przez Wykonawcę, zawierającym zestawienie:
 - a) dzierżawę koagulometru,
 - b) dostawę odczynników, materiałów eksploatacyjnych i kontrolnych niezbędnych do wykonania 560 oznaczeń czynnika VIII w okresie 24 miesięcy zgodnie z harmonogramem stanowiącym załącznik nr 2,
 - c) gwarantowaną cenę za wykonanie jednego oznaczenia czynnika VIII (obejmującą koszty odczynnika, kontroli, kalibracji, materiałów eksploatacyjnych z wyłączeniem dzierżawy koagulometru).
- 3) Podana cena winna obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków.
Cena musi być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie.
- 4) Pełnomocnictwo do podpisania oferty, o ile umocowanie do dokonania przedmiotowej czynności nie wynika z dokumentów rejestrowych załączonych do oferty, złożone w formie oryginału lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.
- 5) Podpisany wzór umowy - załącznik nr 3.
- 6) KRS.
- 7) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art.13 lub art.14 RODO- załącznik nr 4.

VI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Termin związania ofertą upływa po 30 dniach od daty terminu składania ofert lub po podpisaniu umowy.

VII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty można składać w siedzibie zamawiającego (58-300 Wałbrzych ul. Chrobrego 31) w Sekretariacie w terminie **do 05.11.2018 roku** do godziny 10:00 w zamkniętej kopercie z dopiskiem:
„Dostawa odczynników wraz z materiałami kontrolnymi i eksploatacyjnymi niezbędnymi do wykonania oznaczeń czynnika VIII wraz z dzierżawą koagulometru w okresie 24 m-cy”.
2. Oferta złożona po terminie nie będzie rozpatrzona.
3. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę.
4. Wybór najkorzystniejszej oferty zostanie ogłoszony na stronie internetowej Zamawiającego.

5. Oferent, którego oferta zostanie wybrana, zostanie powiadomiony o tym drogą elektroniczną.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo niedokonania wyboru żadnej ze złożonych ofert bez podania przyczyny.

VIII. OCENA OFERT

1. Zamawiający może żądać udzielania przez Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz dokonać poprawek oczywistych pomyłek w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę.
2. W odniesieniu do Wykonawców, którzy spełnili postawione warunki Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:

CENA - 100% - maksymalną ilość punktów otrzyma oferta z najniższą ceną za realizację przedmiotu zamówienia, pozostałe - proporcjonalnie mniej.

IX. DODATKOWE INFORMACJE

1. Dodatkowe wyjaśnienia i informacje dotyczące przedmiotu zamówienia można otrzymać w godz. od 08:00 do 14:30 pod wymienionymi niżej numerami telefonów, lub osobiście w siedzibie zamawiającego (Wałbrzych, ul. Chrobrego 31).

Elżbieta Kierzek telefon: 74 664-63-14 e-mail: dzi@rckik.walbrzych.pl

Zuzanna Jakowczyk telefon: 74 664-63-18 e-mail: dzi@rckik.walbrzych.pl

2. Poza powyższymi przypadkami (wyjaśnień dot. przedmiotu zamówienia) Zamawiający dopuszcza w niniejszym postępowaniu porozumiewanie się z Wykonawcami pisemnie. Tym samym wszystkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje winny być przekazywane na piśmie.
3. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.

X. INFORMACJE UZUPEŁNIAJACE

- 1) Wykonawca ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych związanych z udziałem w postępowaniu. Do obowiązków tych należą m.in. obowiązki wynikające z RODO¹⁾, w

¹⁾ rozporządzenie 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).

- szczegółności obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał. Jednakże obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 RODO nie będzie miał zastosowania, gdy i w zakresie, w jakim osoba fizyczna, której dane dotyczą, dysponuje już tymi informacjami (vide: art. 13 ust. 4).
- 2) Ponadto Wykonawca będzie musiał wypełnić obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazuje zamawiającemu i których dane pośrednio pozyskał, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z włączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.
 - 3) W celu zapewnienia, że Wykonawca wypełni ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem wykonawcy w postępowaniu, każdy Wykonawca – z uwzględnieniem postanowień zawartych w pkt. 13 i 14, zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o wypełnieniu przez obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4.
 - 4) Niezależnie od powyższego Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO:
 - administratorem danych osobowych Wykonawcy - osób fizycznych, których dane bezpośrednio pozyskał w związku prowadzonym postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia jest Zamawiający;
 - inspektorem ochrony danych osobowych u Zamawiającego jest Pan *Arkadiusz Drogosz*
kontakt: iod@rckik.walbrzych.pl
telefon: (74) 6646344
 - wskazane powyżej dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego ZP/21/2018 prowadzonym w trybie zapytania ofertowego;
 - odbiorcami ww. 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;
 - 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;
 - obowiązek podania przez Wykonawcę ww. 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;
 - w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - Wykonawca posiada: 1) na podstawie art. 15 RODO - prawo dostępu do danych osobowych dotyczących Wykonawcy; 2) na podstawie art. 16 RODO - prawo do sprostowania ww. danych osobowych; 3) 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; 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Wykonawca uzna, że przetwarzanie danych osobowych jego dotyczących narusza przepisy RODO;

- Wykonawcy nie przysługuje: 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; 3) **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawcy jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

Wałbrzych, dnia 22 października 2018 r.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Wałbrzychu

Leszek Radziejewski

**Regionálne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**
ul. Bolesława Chrobrego 31
58-300 WAŁBRZYCH
tel. 074 864-63-19, fax 074 842-59-16
NIP 886-23-87-024, Regon 000291316