

ZP/14/2019

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia

Informacje ogólne

Tryb zamówienia: przetarg nieograniczony

Zamawiający: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu

Adres zamawiającego: ul. Bolesława Chrobrego 31

58-300 Wałbrzych

Tel. 74 664-63-19

e mail: sekretariat@rckik.walbrzych.pl

Podstawa prawna:

Ze względu na szacunkową wartość przedmiotu zamówienia (poniżej 30.000 Euro) postępowanie prowadzone jest przy wykorzystaniu wskazanych w SIWZ przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 roku, poz. 1843 ze zm.).

Przedmiot zamówienia

„Dostawa próbek do poboru krwi w systemie zamkniętym, próbek plastikowych jednorazowych do pobierania krwi żyłnej wraz z korkami”.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Wymagania:

1. Wszystkie elementy systemu muszą posiadać deklarację zgodności CE.
2. Wszystkie elementy powinny pochodzić od jednego producenta. Jeśli oferowane elementy systemu pochodzą od różnych producentów należy dołączyć oświadczenia od producentów poszczególnych elementów, że potwierdzają kompatybilność złożonego zestawu.
3. System powinien zabezpieczać przed kontaktem z pobieranym materiałem osoby pobierającej i dawców. Powinien posiadać zabezpieczenie uniemożliwiające wypływ krwi z igły.
4. Sterylna igła systemowa do pobierania krwi żyłnej zapewniająca niezakłóconą ciągłość przepływu krwi od dawcy do próbki, stanowiąca jeden nierozłączny element z adapterem.
5. Zabezpieczenie umieszczone w jednej linii z ostrzem igły i trwale przymocowane do kaniuli igły, aktywowane natychmiast po pobraniu krwi płynnym ruchem kciuka jednej ręki z zapewnieniem ograniczenia ryzyka przypadkowego zakłucia podczas pobierania krwi, trwale zamykające igłę.
6. Jednorazowy uchwyt musi być przezroczysty oraz kompatybilny ze wszystkimi rodzajami próbek.
7. Konstrukcja zamknięcia próbki powinna zabezpieczać przed bezpośrednim kontaktem z krwią, ułatwiać otwieranie próbki i zapobiegać powstawaniu efektu

- aerozolu przy jej otwieraniu.
8. Probówki powinny posiadać korki zsuwane, a nie odkręcane (w poz. 1,2,4 dopuszcza się korki odkręcane), kompatybilne do uchwytów znajdujących się przy pojemnikach do pobierania krwi dostępnych na rynku krajowym.
 9. Probówki muszą posiadać wykalibrowaną próżnię wytworzoną na etapie produkcji zapewniającą pobranie wystandaryzowanej objętości materiału do badań.
 10. W zależności od przeznaczenia probówki muszą różnić się barwą korka (kolor korków w zależności od przeznaczenia probówki – tabela pkt. II), który powinien być zgodny z kodem międzynarodowym.
 11. Probówki powinny być oznakowane odpowiednią etykietą zawierającą następujące elementy: nazwa producenta i systemu, objętość pobieranego materiału, rodzaj odczynnika w próbówce (antykoagulant, aktywator krzepnięcia), numer katalogowy, termin ważności, oznakowanie sterylności, znak CE, numer serii, symbol sprzętu jednorazowego użytku.
 12. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć z pierwszą dostawą:
 - szczegółową instrukcję dotyczącą: kolejności pobierania krwi do oferowanych probówek, postępowania z probówkami po pobraniu krwi w celu uzyskania osocza/surowicy o odpowiedniej jakości - sposób mieszania i parametry wirowania dla poszczególnych rodzajów probówek oraz warunków transportu i przechowywania;
 - karty charakterystyki dla całego zaoferowanego asortymentu.
 13. Wszystkie elementy systemu muszą być wykonane z materiału umożliwiającego ich utylizację w sposób łatwy i bezpieczny dla środowiska.
 14. Probówki powinny być wykonane z tworzywa sztucznego bezpieczne w obsłudze i transporcie.
 15. Tworzywo, z którego wykonano probówki oraz sposób umieszczenia etykiety na próbówce powinny umożliwiać wizualną ocenę pobranego materiału/ ilość, lipemiczność, hemolizę.
 16. Jedno wkłucie powinno umożliwiać pobranie krwi do kilku probówek w zależności od potrzeb.
 17. Probówki do badań metodami biologii molekularnej powinny zapewniać stabilność materiału genetycznego wirusów HIV, HBV, HCV w pobranej próbce przez okres nie krótszy niż 5 dni od momentu pobrania krwi (bez zamrażania). Probówki te po pobraniu krwi muszą wytrzymać temperaturę mrożenia od - 20 do -30°C.
 18. Wykonawca załączy oficjalny dokument producenta probówek potwierdzający w sposób jednoznaczny przeznaczenie probówek do badań DNA i RNA technikami biologii molekularnej oraz dokument potwierdzający stabilność materiału genetycznego wirusów HIV, HBV, HCV w pobranej próbce przez okres nie krótszy niż 5 dni od momentu pobrania krwi (bez zamrażania) do zakończenia badań.
 19. Oferowany system powinien współpracować bezawaryjnie z urządzeniami do badań: hematologicznych, wirusologicznych, serologicznych i badań technikami biologii molekularnej.
 20. Wykonawca zapewni przeprowadzenie nieodpłatnego szkolenia pracowników RCKiK oraz Ekip Wyjazdowych w zakresie stosowania systemu.
 21. Termin ważności poszczególnych elementów systemu nie może być krótszy niż 6 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.
 22. Każda dostawa poszczególnych asortymentów będzie posiadała ten sam numer serii

dla danego asortymentu.

23. Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dokumentacji, z której wynika spełnienie wymagań zawartych w opisie przedmiotu zamówienia (m.in. deklaracje zgodności CE dla wszystkich elementów systemu, katalog producenta, dokument potwierdzający zachowanie stabilności materiału genetycznego wirusów).

II. Zestawienie zamawianych próbek:

lp.	nazwa asortymentu	objętość pobieranej krwi w ml	wymiary: śr. x dł. w mm	ilość na 24 miesiące w szt.
1	Probówki z napyłonym na ściankach K2EDTA do oznaczania grupy krwi i przeciwciał	4,0-5,0	13 x 75- 100	25 000
2	Probówki morfologiczne z napyłonym na ściankach K3EDTA	2,0-3,0	13 x 75- 100	22 000
3	Probówki z napyłonym na ściankach K2EDTA lub K3EDTA do kontroli serologicznej	4,0-5,0	13 x 75- 100	60 000
4	Probówki do izolacji osocza do badań technikami biologii molekularnej z K2EDTA i z żelem separującym	4,0- 5,0	13 x 100	60 000
5	Probówki do izolacji osocza do badań technikami biologii molekularnej z K2EDTA i z żelem separującym	8,0-9,0	16 x 100	60 000
6	Probówki do uzyskiwania surowicy z aktywatorem wykrzepiania z żelem separującym	8,0- 9,0	16 x 100	60 000
7	Probówki do analizy surowicy z aktywatorem krzepnięcia	8,0- 10,0	16 x 100	200
8*	Sterylna igła do pobierania krwi żyłnej o śr. 0,8 mm 21 G z zabezpieczeniem trwale przymocowanym do kaniuli igły. Zabezpieczenie aktywowane płynnym ruchem kciuka jednej ręki.	-	-	23 000
9*	Uchwyt	-	-	23 000

*Jeżeli wykonawca zaoferuje zestaw składający się z igły systemowej zintegrowanej z uchwytem należy przyjąć ilość 23 000 dla zestawu.

Faktycznie zamawiana ilość poszczególnych pozycji może ulec zmianom, uzależnionym od rzeczywistych potrzeb wynikających z działalności Zamawiającego w okresie realizacji umowy. Realizacja umowy w mniejszym zakresie nie może stanowić podstaw do roszczeń Wykonawcy, z

którym zostanie zawarta umowa, wobec Zamawiającego.

Czy dopuszcza się składanie ofert częściowych: Nie

Czy dopuszcza się składanie ofert równoważnych: Nie

Czy dopuszcza się składanie ofert wariantowych: Nie

Miejsce realizacji zamówienia

Siedziba RCKiK w Wałbrzychu, ul. B. Chrobrego 31.

Termin realizacji zamówienia

24 miesiące od podpisania umowy.

Wymagania od oferentów

1. O zamówienie mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ustawy Prawo zamówień publicznych.

2. Pozostałe wymagania:

posiadanie niezbędnego doświadczenia - należy wykazać realizację minimum 2 zadań o charakterze i wartości zbliżonym do przedmiotu zamówienia, w ciągu ostatnich 3 lat. Dowodami określającymi, że dostawy zostały wykonane prawidłowo są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane a jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może uzyskać tych dokumentów - inne dokumenty.

Informacje uzupełniające

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 szczególności 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 wypełnił ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z

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).

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 do SIWZ.

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) 6646334

- 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/14/2019 prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;

- 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, stosownie 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.

Wadium

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

Informacje dotyczące warunków składania ofert

1. Niniejsza specyfikacja oraz wszystkie dokumenty do niej dołączone mogą być użyte jedynie w celu sporządzenia oferty.

2. 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).
3. Osoby uprawnione do kontaktowania się z oferentami:

**mgr Krystyna Kolcz, mgr Joanna Stelmach - telefon 74 664-63-21;
Magdalena Popowicz - telefon 74 664-63-46**

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.

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.

Termin związania ofertą

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

Zawartość oferty

Oferta musi zawierać:

l.p.	Nazwa (rodzaj) dokumentu	Liczba
1	Formularz oferty - załącznik nr 2 do SIWZ	1
2	Wypełniony na każdej stronie wzór umowy - załącznik nr 3 do SIWZ	1
3	Oświadczenie RODO - załącznik nr 4 do SIWZ	1
4	Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania – załącznik nr 5 do SIWZ	1
5	Wypełniony załącznik nr 6 do SIWZ z określeniem parametrów do oceny technicznej	1
6	Wykaz minimum 2 zadań wykonanych w ciągu ostatnich 3 lat o charakterze i wartości zbliżonym do przedmiotu zamówienia - załącznik nr 7 do SIWZ.	1

Sposób składania ofert

1. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę.
2. Wykonawcy zobowiązani są przedstawić ofertę zgodną z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i Prawie zamówień publicznych.
3. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. Oferta musi być napisana czytelnie pismem maszynowym lub wydrukowana na komputerze

- w języku polskim, oraz zostać podpisana przez osobę/y upoważnioną/e do reprezentowania firmy, zgodnie z postanowieniami obowiązującego prawa.
5. Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane, spięte (zszyte) we właściwej kolejności w sposób zapobiegający dekompletacji oferty.
 6. Wszystkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę/y podpisującą/ce ofertę.
 7. Wykonawca może zwracać się do zamawiającego o wyjaśnienia dotyczące wszelkich wątpliwości związanych ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, przedmiotem zamówienia, sposobem przygotowania i złożenia oferty.
 8. Zamawiający udzieli pisemnej odpowiedzi na wszelkie zapytania związane z prowadzonym postępowaniem, przy czym odpowiedź pisemna zostanie przesłana wszystkim uczestnikom postępowania bez wskazania źródła zapytania oraz będzie zamieszczona na stronie internetowej zamawiającego (www.rckik.walbrzych.pl).
 9. Zamawiający udzieli odpowiedzi nie później niż 2 dni przed terminem składania ofert pod warunkiem, że zapytanie wpłynie do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
 10. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zamawiający może zmodyfikować treść dokumentów składających się na Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia. O każdej ewentualnej zmianie zamawiający powiadomi niezwłocznie wszystkich uczestników postępowania.
 11. W przypadku gdy zmiana będzie powodować konieczność modyfikacji lub uzupełnienia oferty, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. W takim przypadku wszelkie prawa i zobowiązania wykonawcy i zamawiającego odnośnie wcześniej ustalonych terminów będą podlegały nowemu terminowi.
 12. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie, zapieczętowanej w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej treści oraz zabezpieczającej jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert.

Miejsce i termin składania ofert

1. Oferty można składać w siedzibie Zamawiającego (58-300 Wałbrzych ul. Chrobrego 31) w Sekretariacie w terminie do dnia 26 listopada 2019 roku do godziny 12:00.
2. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.

Sposób obliczenia ceny oferty

1. Oferta musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę systemu (obejmującego elementy określone w opisie przedmiotu zamówienia - tabela) łącznie z podatkiem VAT w ujęciu procentowym i kwotowym. Podana w ofercie cena łącznie z podatkiem VAT za wykonanie całości przedmiotu zamówienia jest ważna i nie podlega zmianom w okresie trwania umowy, poza - niezależnymi od Dostawcy - zmianami stawki podatku VAT. Podana cena winna obejmować wszystkie koszty (w tym koszty dostawy), z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków.
2. Cena oferty musi wynikać z formularza asortymentowo-cenowego przygotowanego przez Wykonawcę, dołączonego do oferty. Przy każdej pozycji należy wskazać producenta i numer katalogowy zgodny z dołączonym do oferty katalogiem.

3. Cena musi być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie.

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:

L.p.	Opis kryteriów oceny	Znaczenie
1	Cena - maksymalną ilość punktów (80) otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałe - proporcjonalnie mniej	80%
2	Ocena techniczna – parametry oferowanego systemu (maksymalnie 20 punktów) będą oceniane w dwóch podkryteriach: 1) <u>igła systemowa</u> : - z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym umieszczonym w jednej linii z ostrzem igły i trwale przymocowanym do kaniuli igły wraz z wizualizacją wkłucia dożylnego, zintegrowana z uchwytem, stanowiąca jeden nierozłączny element z adapterem - 10 punktów; - inne rozwiązania – 0 punktów; 2) <u>etykiety na próbkach przeznaczonych do badań metodami biologii molekularnej (poz. 4,5 w Tabeli)</u> : - przezroczyste - 10 punktów; - inne rozwiązania – 0 punktów.	20%

UWAGA: Każdy Wykonawca dostarczy wraz z ofertą 2 igły systemowe z zabezpieczeniem lub 2 zestawy składające się z igły systemowej zintegrowanej z uchwytem (jeżeli Wykonawca zaoferuje taki zestaw) oraz po 2 próbki z każdego asortymentu.

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji i która została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria oceny.
2. Zamawiający powiadomi o wynikach postępowania na swojej stronie internetowej. Wybranemu Wykonawcy zamawiający wskaże termin i miejsce podpisania umowy.

Istotne warunki umowy

Wzór umowy określony został w załączniku nr 3 do specyfikacji. W jej treści, która nie podlega negocjacji, podano wszelkie istotne warunki realizacji zamówienia. Dopuszcza się w porozumieniu z Wykonawcą wprowadzenie do treści umowy drobnych zmian i korekt, jednak wyłącznie w zakresie nie powodującym zasadniczych zmian przedstawionych warunków handlowych niekorzystnych dla Zamawiającego.

Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

Zamawiający nie będzie wymagał wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Pouczenie o środkach ochrony prawnej

Ze względu na szacunkową wartość zamówienia wykonawcom nie przysługuje prawo korzystania ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie Prawo zamówień publicznych.

Z A T W I E R D Z A M:

P.O. Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjnych
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu

.....Ewa Stanińska-Kowalska.....
(podpis)

data zatwierdzenia: 19.11.2019r.

