

ZP/08/2021

Zapytanie ofertowe
(dotyczy zamówienia na wykonanie dostaw)
postępowanie o wartości szacunkowej nieprzekraczającej
130 000,00 złotych

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
www.rckik.walbrzych.pl

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów do wykonywania zabiegu plazmaferezy Plasmacell - C, pojemników transferowych do zestawów Plasmacell – C, igieł do plazmaferezy 16G oraz roztworu ACD-A 500ml dla potrzeb RCKiK w Wałbrzychu.
 - 1) Wszystkie zaoferowane zestawy muszą być kompatybilne z urządzeniami AUTOPHERESIS - C będącymi w posiadaniu RCKiK w Wałbrzychu.
 - 2) Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski.
 - 3) Przedmiot dostawy musi odpowiadać wymaganiom polskich norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane lub też – w przypadku ich braku – europejskich aprobat technicznych, wspólnych specyfikacji technicznych, polskich norm przenoszących normy europejskie, polskich norm wprowadzających normy międzynarodowe, polskich norm, polskich aprobat technicznych.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, równoważnych, wariantowych.
3. Zamawiający dopuszcza zmniejszenie lub zwiększenie zamówienia, jednak nie więcej niż o 20%. Realizacja umowy w mniejszym zakresie nie może stanowić podstaw do roszczeń Wykonawcy, z którym zostanie zawarta umowa, wobec Zamawiającego.
4. Szczegółowe warunki zamówienia:

Lp.	Nazwa asortymentu	Ilość
1	zestawy do wykonywania zabiegu plazmaferezy Plasmacell C	360 sztuk
2	pojemników transferowych do zestawów Plasmacell C	360 sztuk

3	igły do plazmaferezy 16G	360 sztuk
4	roztwór ACD-A 500 ml	360 sztuk

1) Wymagania dotyczące zestawów do wykonywania zabiegu plazmaferezy:

- a) zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski
muszą być jednorazowe, apirogenne, jałowe;
- b) posiadać deklarację zgodności CE wyrobów medycznych;
- c) materiały z których wykonane są pojemniki powinny być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach;
- d) dreny i pojemniki nie mogą być zawilgocone , posklejane;
- e) zestawy mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej;
- f) każdy pojedynczy zestaw powinien być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenność zestawu oraz odpowiednią wilgotność;
- g) opakowania zbiorcze powinny zapobiegać i być odporne na uszkodzenia ;
- h) zestawy powinny być kompatybilne z separatorami AUTOPHERESIS – C;
od daty dostawy okres ważności zestawu powinien wynosić nie mniej niż 6 miesięcy.

2) Wymagania dotyczące pojemników transferowych:

- a) pojemniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski;
- b) muszą być jednorazowe, apirogenne, jałowe;
- c) posiadać deklarację zgodności CE wyrobów medycznych ;
- d) materiały z których wykonane są pojemniki powinny być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach;
- e) dreny i pojemniki nie mogą być zawilgocone , posklejane;
- f) pojemniki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej;
- g) każdy pojedynczy pojemnik powinien być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenność zestawu oraz odpowiednią wilgotność;
- h) opakowania zbiorcze powinny zapobiegać i być odporne na uszkodzenia;
- i) zestawy powinny być kompatybilne z separatorami AUTOPHERESIS – C;
- j) od daty dostawy okres ważności pojemników powinien wynosić nie mniej niż 6 miesięcy.

3) Wymagania dotyczące igieł do plazmaferezy:

- a) igły muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski;
- b) muszą być jednorazowe, apirogenne, jałowe;
- c) posiadać deklarację zgodności CE wyrobów medycznych ;

- d) igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, żeby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi;
 - e) każda pojedyncza igła powinna być zamknięta w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności ;
 - f) igły mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej ;
 - g) opakowania zbiorcze powinny zapobiegać i być odporne na uszkodzenia ;
 - h) igły powinny być kompatybilne z separatorami AUTOPHERESIS – C;
 - i) od daty dostawy okres ważności igieł powinien wynosić nie mniej niż 6 miesięcy.
- 4) Wymagania dotyczące roztworu ACD -A do konserwacji i preparatyki krwi:
- a) roztwór w pojemnikach z PCV 500 ml ;
 - b) pojemnik musi posiadać minimum jeden port do wklucia do podłączenia zestawu do aferezy;
 - c) pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku;
 - d) materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczysty, umożliwiający wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach.
 - e) musi być jednorazowego użytku, apirogeny, nietoksyczny, do podania dożylnego podczas wykonywania zabiegów aferezy;
 - f) każdy pojemnik pakowany w indywidualne opakowanie ochronne;
 - g) posiadać deklarację zgodności CE dla wyrobów medycznych wraz z numerem jednostki;
 - h) muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski;
 - i) skład płynu konserwującego muszą posiadać skład zgodny z Farmakopeą Europejską;
 - j) każdy z pojemników musi być zaopatrzony w etykietę w języku polskim, trwale umocowaną;
 - k) etykieta pojemnika musi zawierać informacje: nazwę producenta, datę produkcji pojemnika, pojemność, nazwę i skład płynu konserwującego, numer referencyjny i numer LOT w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, datę ważności pojemnika, oznakowanie CE;
 - l) kody kreskowe powinny być odczytywane przez skanery używane w RCKiK w Wałbrzychu;
 - m) zamawiający dopuszcza oznaczenia w postaci piktogramów, jednak wymaga instrukcji obsługi w języku polskim, w których znajdować się będzie ich wyjaśnienie, dołączonej do kartonu zbiorczego;
 - n) opakowania zbiorcze zestawów powinny być odporne na uszkodzenia i zawierać pojemniki tylko jednej serii; każde opakowanie powinno być oznakowane nazwą producenta, nazwą pojemników, numerem serii, datą ważności i posiadać informację o warunkach przechowywania i magazynowania.

III. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Termin wykonania przedmiotu zamówienia: do 31.12.2021r.

IV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Oferta musi być przygotowana w formie pisemnej, w języku polskim, pismem czytelnym.
3. Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. 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.
5. Kompletna oferta powinna zawierać :
 - 1) Wypełniony i podpisany formularz „Oferta” na wzorze stanowiącym załącznik nr 2.
 - 2) 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.
 - 3) Podpisany „Wzór umowy”, stanowiący załącznik nr 3.
 - 4) Odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej.
 - 5) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w zapytaniu ofertowym do oferty należy dołączyć:
 - a) deklaracje zgodności potwierdzające oznakowanie wyrobów znakiem CE,
 - b) dokument potwierdzający dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu/stosowania urządzenia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych,
 - c) ulotki, katalogi, informacje, karty charakterystyki, instrukcje w języku polskim.

V. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

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

VI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty można składać w siedzibie Zamawiającego (58-300 Wałbrzych ul. Chrobrego 31) w Sekretariacie w terminie **do 9 czerwca 2021 roku** do godziny 12:00 w zamkniętej kopercie z dopiskiem:

Oferta na:

„Dostawa zestawów do wykonywania zabiegu plazmaferezy Plasmacell - C, pojemników transferowych do zestawów Plasmacell – C, igieł do plazmaferezy 16G oraz roztworu ACD-A 500ml” dla potrzeb RCKiK w Wałbrzychu.

2. Oferta złożona po terminie nie będzie rozpatrzona.
3. Wybór najkorzystniejszej oferty zostanie ogłoszony na stronie internetowej Zamawiającego.
4. Oferent, którego oferta zostanie wybrana, zostanie powiadomiony o tym drogą elektroniczną.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo niedokonania wyboru żadnej ze złożonych ofert bez podania przyczyny.

VII. 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.

VIII. 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).

lek. Hubert Siek tel. 74 664-63-38, e-mail: dpk@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.

IX. 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 szczególności obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób

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).

- 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 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 (zał. nr 2 pkt 8).
 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@rekik.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/08/2021** 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.**

DYREKTOR
ZATWIERDZAM:
Urząd Ochrony Danych Osobowych
i Krviolecznictwa w Warszawie

.....
Elżbieta Kierzak.....

Data: 02.06.2021 r.

