

ZP/09/2021

Specyfikacja Warunków Zamówienia (SWZ)

Informacje ogólne

Tryb zamówienia: **tryb podstawowy**
Zamawiający: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu**
Adres zamawiającego: ul. Bolesława Chrobrego 31
58-300 Wałbrzych
Telefon: (074) 6646319 Fax: (074) 8425916
e mail: sekretariat@rckik.walbrzych.pl
strona internetowa: www.rckik.walbrzych.pl

Na powyżej podanej stronie internetowej udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem.

Podstawa prawna:

Ze względu na szacunkową wartość przedmiotu zamówienia (poniżej 130.000 zł) postępowanie prowadzone jest przy wykorzystaniu wskazanych w SWZ przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 roku, poz. 1129) – dalej jako „Pzp”.

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym w rozumieniu art. 275 pkt 1 ustawy „Pzp”.

Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.

Przedmiot zamówienia

Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji preparatów płytkowych z kożuska płytkowo - leukocytarnego w ilości 1400 sztuk w okresie 12 miesięcy.

Zamawiający zastrzega sobie prawo kształtowania ostatecznej wielkości dostawy w zależności od liczby dawców, która w ostatnich latach podlega pewnym wahaniom z przyczyn niezależnych od Zamawiającego. Ilość zestawów w czasie trwania umowy może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, jednak nie więcej niż o 20%.

Czy dopuszcza się składanie ofert częściowych: **Nie**

Czy dopuszcza się składanie ofert równoważnych: **Nie**

Czy dopuszcza się składanie ofert wariantowych: **Nie**

Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

1. Dostarczane zestawy powinny spełniać następujące warunki:
 - 1) zestaw jałowy, jednorazowego użytku z układem połączonych drenami dwóch pojemników i filtrem typu „soft”,
 - 2) zestaw służący do filtracji koncentratu krwinek płytkowych ze zlewanych 4 - 5 kożuszków leukocytarno - płytkowych,
 - 3) miękka obudowa filtra umożliwiająca bezpieczne wirowanie oraz separację (filtrację) preparatu na prasie automatycznej: zestaw musi być przystosowany do użytku na prasach Compomat G5 firmy Fresenius Kabi,
 - 4) każdy pojedynczy zestaw pakowany oddzielnie w opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym sterylność i szczelność,
 - 5) konstrukcja filtra musi umożliwiać zatrzymanie erytrocytów wewnątrz membrany w celu zwiększenia efektywności filtracji,
 - 6) zestaw musi być wykonany z przezroczystego materiału, posiadać elastyczne, niepozaginane dreny,
 - 7) pojemnik odbiorczy „oddychający” o pojemności od 1000 ml przeznaczony do co najmniej 5-dniowego przechowywania koncentratu płytkowego integralnie połączony z filtrem oraz pojemnikiem na próbki,
 - 8) ilość pozostałych leukocytów w preparacie po filtracji poniżej 1×10^6 ,
 - 9) plastikowy zacisk umożliwiający zamknięcie dodatkowego drenu do podłączenia osocza lub płynu wzbogacającego (RN),
 - 10) dreny o średnicy zewnętrznej pomiędzy 3,9 mm - 4,6 mm,
 - 11) okres ważności zestawów od daty dostawy powinien wynosić nie mniej niż 12 miesięcy,
 - 12) etykiety na pojemnikach zestawu zgodnie z wymaganiami ISBT umożliwiające przyklejenie własnej etykiety,
 - 13) zestawy muszą posiadać znak CE oraz być dopuszczone do obrotu na terytorium RP.
2. Każdy Wykonawca wraz z ofertą winien przedłożyć:
 - 1) wpis do rejestru wyrobów medycznych , certyfikat CE , deklarację zgodności,
 - 2) oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, że oferowane zestawy są kompatybilne z prasą Compomat G5 firmy Fresenius Kabi,
 - 3) instrukcję w języku polskim.

Miejsce realizacji zamówienia

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

Termin realizacji zamówienia

Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy od daty podpisania umowy**

Wymagania od Wykonawców

1. O zamówienie mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunek udziału w postępowaniu, dotyczący zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – Zamawiający wymaga, aby Wykonawca prowadzący działalność gospodarczą lub zawodową był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania;
2. Zamawiający nie określa warunków w zakresie:
 - uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej,
 - sytuacji ekonomicznej lub finansowej,
 - zdolności technicznej lub zawodowej.
3. Do oferty Wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu i spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. Oświadczenie to stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia i spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4 do SWZ.
Oświadczenie takie składa każdy z Wykonawców składających ofertę wspólnie oraz podmiot udostępniający potencjał, na którego zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej polega Wykonawca.

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 udziałem wykonawcy w postępowaniu, każdy Wykonawca – z uwzględnieniem postanowień zawartych w pkt. 13 i 14, zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o

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).

wypełnieniu przez obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO (zał. nr 2 do SWZ 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@rcik.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/09/2021 prowadzonym w trybie podstawowym;
 - 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.**

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. Wykonawca przedstawia ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej specyfikacji.
 3. Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
 4. Dodatkowe wyjaśnienia i informacje dotyczące przedmiotu zamówienia można otrzymać w godz. od 08:00 do 14:30.

Osoby uprawnione do kontaktowania się z wykonawcami:

mgr Alina Szelażek

Telefon: (074) 664-63-25

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 SWZ	1
2.	Oświadczenie wykonawcy o spełnieniu warunków i niepodleganiu wykluczeniu – załącznik nr 4 do SWZ	1
3.	Wypełniony na każdej stronie wzór umowy - załącznik nr 3 do SWZ	1

Sposób składania ofert

1. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę.
2. Wykonawcy zobowiązani są przedstawić ofertę zgodną z wymaganiami określonymi w Specyfikacji 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 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, zabezpieczonej 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 lipca 2021 roku** do godziny **12:00**.
2. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.

Miejsce i termin otwarcia ofert

1. Oferty zostaną otwarte w siedzibie zamawiającego (Gabinet Dyrektora RCKiK) w dniu **26 lipca 2021 roku** o godz. **12:05**.

Sposób obliczenia ceny oferty

1. Oferta musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę brutto dostawy **1400 sztuk** zestawów, obejmującą wszystkie koszty (w tym koszty dostawy), z uwzględnieniem wszystkich podatków i opłat (w tym podatku od towarów i usług).
2. 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:
Cena - waga kryterium 100% (maksymalną ilość punktów – 100 otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałe - proporcjonalnie mniej).
 3. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.
 4. Zamawiający powiadomi o wynikach postępowania wszystkich Wykonawców. Wybranemu Wykonawcy zamawiający wskaże termin i miejsce podpisania umowy.

Istotne warunki umowy

Wzór umowy określony został w załączniku nr 3 do SWZ. W jej treści, która nie podlega negocjacom 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:

Elżbieta Kierzek
Dyrektor Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Wałbrzychu

.....
(podpis)

data zatwierdzenia: 14.07.2021r.

