

ZP/PN – 10/11

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

na

„Dostawę separatora komórkowego wraz z zestawami jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych”

o wartości szacunkowej poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie
art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych

Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

Prof. dr hab. med. Piotr Marek Radziwon

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Biuletynie Zamówień Publicznych pod
nr 75210 - 2011 w dniu 12.04.2011 r.

Białystok, dn.12.04.2011 r.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
15-950 Białystok,
tel. 085 7447002, fax 085 7447133,
www.rckik.bialystok.pl
e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl
Godziny urzędowania Zamawiającego: od 7³⁰ do 15⁰⁰ od poniedziałku do piątku.**

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Podstawę prawną opracowania Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) stanowią:

1. ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 133, poz. 759 z późn. zm.), zwana w dalszej części SIWZ „ustawą”,
2. rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009 r., Nr 226, poz. 1817 z późn. zm.),
3. rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2009 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. z 2009 r., Nr 224, poz. 1796),
4. rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 26 października 2010 r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (Dz. U. z 2010 r., Nr 233, poz. 1458).

III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
4. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień uzupełniających.
5. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
6. Cena oferty musi być określona jednoznacznie i skalkulowana przy zachowaniu zasad określonych w rozdz. VI pkt. 6 niniejszej SIWZ.
7. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zamawiający nie zwraca Wykonawcom dokumentów zawartych w ofercie.
8. Ofertę należy złożyć zgodnie z formularzem ofertowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SIWZ. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem niezgodności z niniejszą SIWZ.
9. Każda strona oferty powinna być parafowana. W przypadku, gdy ofertę podpisuje więcej niż jedna osoba wystarczająca jest parafa jednej z nich.
10. Każda zapisana strona oferty powinna być kolejno ponumerowana.
11. Wszystkie dokumenty i oświadczenia sporządzone w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski, poświadczonymi przez Wykonawcę.
12. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:
Nazwa i adres Wykonawcy

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej – Curie 23, 15-950 Białystok
„Dostawa separatora komórkowego wraz z zestawami jednorazowego użytku do pobierania koncentratów
krwinek płytkowych” ZP/PN – 10/11
Nie otwierać przed dniem **21.04.2011 r.**, przed godz. **12.15.**

13. Dla uznania ważności oferta musi zawierać wszystkie wymagane w SIWZ dokumenty załączone zgodnie ze wskazaniami zawartymi w niniejszej Specyfikacji.
14. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.
15. W przypadku podpisania oferty lub załączników przez osobę bez umocowania prawnego do reprezentacji firmy, dla uznania ważności oferta musi zawierać oryginał stosownego pełnomocnictwa lub kopię stosownego pełnomocnictwa potwierdzoną notarialnie.
16. Wszystkie dokumenty są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
17. Zamawiający będzie żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu będzie nieczytelna lub będzie budzić wątpliwości co do jej prawdziwości.
18. Jeżeli dokument załączony jest w postaci kopii Wykonawca zobowiązany jest na każdej stronie takiego dokumentu zamieścić adnotację „za zgodność z oryginałem” opatrzoną imienną pieczęcią i podpisem osoby upoważnionej do reprezentowania firmy.
19. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie i faksem. Każda ze stron, na żądanie drugiej, potwierdza niezwłocznie fakt ich otrzymania.
20. Forma pisemna zastrzeżona jest dla złożenia oferty wraz z załącznikami, w tym oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu, oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnienie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez Zamawiającego oraz pełnomocnictw.
21. Zastrzeżenie dotyczące informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawca zobowiązany jest złożyć w ofercie w sposób wyraźnie określający wolę ich utajnienia, np. złożyć utajnione informacje w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, lub spiąć (zszyć) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty z jednoczesnym załączeniem do oferty oświadczenia treści „informacje zawarte na stronach od nr do nr stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być udostępnione innym uczestnikom niniejszego postępowania. W takim przypadku Wykonawca winien wypełnić i załączyć do oferty oświadczenie stanowiące Załącznik nr 4 do SIWZ.
22. Celem dokonania zmian bądź poprawek, Wykonawca może wycofać złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert.
23. Zamawiający niezwłocznie zwraca ofertę, która została złożona po terminie.

IV. WARUNKI WPLĄTY I ZWROTU WADIUM

1. OBOWIĄZEK WPLĄTY WADIUM

Przystępując do przetargu Wykonawca jest obowiązany wnieść wadium w terminie do dnia **21.04.2011 r.** do godz. **12:00** w wysokości **12 700,00 zł** (słownie: dwanaście tysięcy siedemset złotych 00/100).

2. FORMA WPLĄTY WADIUM

2.1. Wadium może być wnoszone w:

- 2.1.1. pieniądzu, płatne na rachunek bankowy Zamawiającego: Kredyt Bank S. A. II O/Białystok, Nr r-ku: 36 1500 1344 1213 4004 0133 0000.
- 2.1.2. poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
- 2.1.3. gwarancjach bankowych (nieodwołalne, płatne na pierwsze żądanie);
- 2.1.4. gwarancjach ubezpieczeniowych;
- 2.1.5. poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 275 z późn. zm.).

2.2. Wadium wniesione w pieniądzu Zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.

2.3. Wszystkie dokumenty potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać numer przetargu, którego dotyczą.

2.4. Wykonawca, który nie wniesie wadium zostanie wykluczony z postępowania.

3. ZWROT WADIUM

- 3.1. Zamawiający zwraca wadium wszystkim Wykonawcom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 4a ustawy.

- 3.2. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
- 3.3. Zgodnie z art. 46 ust. 4a ustawy Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3, nie złożył dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub pełnomocnictw, chyba że udowodni, że wynika to z przyczyn nie leżących po jego stronie.
- 3.4. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:
 - 3.4.1. odmówił podpisania umowy na warunkach określonych w ofercie,
 - 3.4.2. nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy,
 - 3.4.3. zawarcie umowy stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - a) nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie okoliczności wskazanych przepisem art. 24 ust. 1 ustawy,
 - b) spełniają warunki udziału w postępowaniu, określone przepisem art. 22 ust. 1 ustawy.
2. Wymagane dokumenty i oświadczenia
Wykonawca do oferty dołącza:
 - 2.1. w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie art. 24 ustawy, Wykonawca załącza:
 - 2.1.1. oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie okoliczności wskazanych w art. 24 ust. 1 ustawy – Załącznik nr 2 do SIWZ,
 - 2.1.2. aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert; a w stosunku do osób fizycznych oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy,
 - 2.1.3. aktualne zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert,
 - 2.1.4. aktualne zaświadczenia właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert,
 - W przypadku składania oferty wspólnej (w trybie art. 23) powyższe dokumenty zobowiązany jest złożyć każdy z Wykonawców.
 - 2.2. w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przepisem art. 22 ust. 1 Wykonawca załącza:
 - 2.2.1. oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych - Załącznik nr 3 do SIWZ.
 - 2.2.2. w celu potwierdzenia warunku posiadania przez Wykonawcę wiedzy i doświadczenia Wykonawca załącza wykaz zrealizowanych - co najmniej dwóch dostaw - w okresie ostatnich trzech lat przed dniem wszczęcia postępowania, a jeżeli okres działalności jest krótszy – w tym okresie, obejmujących dostawy odpowiadające swoim rodzajem dostawie stanowiącej przedmiot zamówienia o wartości co najmniej 400 000,00 zł brutto każda - wzór stanowi Załącznik nr 5 do SIWZ.
Do wykazu należy dołączyć dokumenty potwierdzające, że w/w dostawy zostały wykonane należycie (tj. referencje, protokoły odbioru). Dokumenty te zawierać muszą m.in.: nazwę odbiorcy, rodzaj dostawy, termin wykonania zamówienia, wartość brutto i inne istotne elementy dla oceny wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
 - 2.3. W przypadku, gdy Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku zamiast

dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt. 2.1.2. – 2.1.4. składa dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

- a) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
- b) nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

Dokumenty, o których mowa w ppkt. a) powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa w ppkt. b) powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

Jeżeli w kraju pochodzenia osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 2.3., zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju pochodzenia osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

- 2.4. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817):

- 2.4.1. Oświadczenie* o podleganiu lub niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia / powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679).

** W przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi zgłoszenia / powiadomienia wymagana jest kopia zgłoszenia / powiadomienia potwierdzona za zgodność z oryginałem.*

W przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia / powiadomienia oświadczenie musi zawierać podstawy braku tego obowiązku.

- 2.4.2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami - jeżeli dotyczy wyrobu.

- 2.4.3. Świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski tj. deklaracja zgodności z CE lub świadectwo CE.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

3. W przypadku, gdy Wykonawcy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 23 ust. 2 ustawy). Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (art. 23 ust. 3 ustawy).

SPOSÓB DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU:

1. Ocena braku podstaw do wykluczenia z postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 będzie dokonana przez sprawdzenie, czy wyżej wymienione, żądane przez Zamawiającego dokumenty i oświadczenia potwierdzają spełnienie przesłanek z art. 24 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (z zastrzeżeniem art. 26 ust. 3 w/w ustawy).
2. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana poprzez sprawdzenie, czy wyżej wymienione, żądane przez Zamawiającego dokumenty potwierdzają spełnienie warunków wymienionych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (z zastrzeżeniem art. 26 ust. 3 w/w ustawy).
3. Wykonawca spełniający warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych i nie podlegający wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy, oprócz stosownych oświadczeń, o których mowa powyżej (Załącznik nr 2 i 3 do SIWZ), musi złożyć wszystkie wymagane przez Zamawiającego dokumenty i oświadczenia dodatkowe (wskazane w rozdz. V SIWZ) potwierdzające spełnianie warunków uprawniających do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne.
4. Zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub którzy nie złożyli pełnomocnictw, albo którzy złożyli wymagane przez Zamawiającego oświadczenia i dokumenty, o których mowa w art. 25 ust. 1, zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa, do ich złożenia w wyznaczonym terminie, chyba, że mimo ich złożenia oferta wykonawcy będzie podlegała odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Złożone na wezwanie Zamawiającego oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnienie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

VI. USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia:

Dostawa separatora komórkowego wraz z zestawami jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych.

Kod CPV: 33141620-2 – zestawy medyczne,
33141630-5 – filtry osocza krwi.

1.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa separatora komórkowego wraz z zestawami jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego w ilości 840 szt. i zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wkłucia w ilości 48 szt.

A. Separator komórkowy musi spełniać następujące wymagania minimalne:

1. Przepływ ciągły lub przerywany,
2. Możliwość wykonania na separatorze minimum następujących procedur:
 - pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu,
 - pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w płynie PAS (KKP/ RW Af) i osocza ubogokomórkowego bez dodatkowych procedur manualnych po zakończeniu aferezy i zdjęciu zestawu,
 - pobranie komórek macierzystych krwi obwodowej.
3. Posiadający:
 - opcję pobrania płytek krwi z pojedynczego i z podwójnego wkłucia,
 - możliwość uzyskiwania w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af od jednego krwiodawcy,
 - zrozumiały dla obsługujących interfejs aparatu,
 - prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury,
 - możliwość korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu,
 - możliwość wprowadzania do oprogramowania separatora stosunku procentowego osocza do płynu PAS w pobieranych składnikach krwinek płytkowych, w zależności od generacji używanego PAS,
 - automatyczne, monitorowane przez separator dozowanie osocza i płynu PAS w zależności od ilości pobieranych płytek krwi.
4. Uzyskany na separatorze standardowy składnik KKP Af i KKP/ RW Af powinien zawierać powyżej 3×10^{11} komórek płytkowych i poniżej 1000×10^6 leukocytów.
5. Co najmniej 90% uzyskiwanych w wyniku separacji składników powinna zawierać poniżej 1×10^6 leukocytów.
6. Termin ważności uzyskiwanych KKP Af i KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.
7. Porównywalny czas trwania donacji, przy analogicznych parametrach donacji dla pobrania KKP Af i KKP/ RW Af.
8. Separator wyposażony w kółka z blokadą, umożliwiające łatwe jego przewożenie i stabilne ustawienie.
9. Separator zasilany prądem 230 V.
10. Rok produkcji urządzenia nie straszy niż 2010.

B. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego wkłucia muszą spełniać następujące wymagania minimalne:

1. Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.
2. Zestawy wyposażone w dwie igły poddane obróbce zwiększającej poślizg, które można w razie potrzeby odłączyć od zestawu i wymienić oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją w linii pobierania.
3. Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:
 - 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy,
 - płynu antykoagulacyjnego,
 - płynu PAS.

4. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.
5. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze – 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej – 25°C do – 90°C z zachowaniem jałowości pojemnika.
6. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
7. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
8. Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
9. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać następujące dane:
 - nazwę i adres producenta,
 - informację o rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany,
 - numer serii w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego,
 - datę ważności zestawu w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego.
10. Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.

C. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wkłucia muszą spełniać następujące wymagania minimalne:

1. Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.
2. Zestawy wyposażone w igłę poddaną obróbce zwiększającej poślizg, którą można w razie potrzeby odłączyć od zestawu i wymienić, oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.
3. Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:
 - 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy,
 - płynu antykoagulacyjnego,
 - płynu PAS.
4. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.
5. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze – 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej – 25°C do – 90°C z zachowaniem jałowości pojemnika.
6. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
7. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
8. Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
9. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać następujące dane:
 - nazwę i adres producenta,
 - informację rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany,
 - numer serii w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego,

- datę ważności zestawu w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego.
 - 10. Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
 - 11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
2. **TERMIN REALIZACJI:** 24 miesiące od dnia zawarcia umowy.
- Terminy dostaw:
Dostawa i montaż separatora: w terminie do 40 dni od daty zawarcia umowy.
Dostawy zestawów:
I dostawa – do końca stycznia 2012 r. - 120 szt. zestawów z podwójnego wklucia i 12 szt. zestawów z pojedynczego wklucia,
II dostawa – do końca lipca 2012 r. – 120 szt. zestawów z podwójnego wklucia i 12 szt. zestawów z pojedynczego wklucia,
III dostawa – do końca stycznia 2013 r. – 300 szt. zestawów z podwójnego wklucia i 12 szt. zestawów z pojedynczego wklucia,
IV dostawa – do końca lipca 2013 r. – 300 szt. zestawów z podwójnego wklucia i 12 szt. zestawów z pojedynczego wklucia.
3. **TERMIN WAŻNOŚCI ZESTAWÓW:** min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.
4. **OKRES GWARANCJI:**
- Minimalny wymagany okres gwarancji na separator wynosi 24 miesiące od daty przekazania urządzenia do eksploatacji, po przeprowadzonym szkoleniu pracowników Zamawiającego i podpisaniu Protokołu odbioru. Dostawca musi posiadać na terenie Polski autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny w pełnym zakresie.
5. **INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY:**
- Zamawiający żąda aby Wykonawca wskazał te części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom – zgodnie z art. 36 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.
6. **CENA OFERTY:**
- 6.1. Cena podana w ofercie musi być skalkulowana na bazie DDP (wg Incoterm's 2 000), obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu umowy w szczególności koszty m. in.:
- a) separatora komórkowego,
 - b) zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratu krwinek płytkowych,
 - c) instalacji dostarczonego separatora i jego uruchomienia u Zamawiającego,
 - d) instruktażu wstępnego i szkolenia personelu Zamawiającego,
 - e) transportu zagranicznego i krajowego do Zamawiającego,
 - f) ubezpieczenia za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - g) pakowania i znakowania wymaganego do transportu,
 - h) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
 - i) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi);
 - j) podatku (VAT).
- 6.2. Waluta ceny ofertowej – PLN.
- 6.3. Cenę oferty należy skalkulować do 2 miejsc po przecinku. Do porównania ofert będzie brana pod uwagę – cena całkowita brutto będąca sumą ceny całkowitej brutto dostawy separatora oraz zestawów.
7. **OBOWIĄZKI WYKONAWCY:**
- 7.1. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego separatora komórkowego oraz zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratu krwinek płytkowych z zachowaniem terminów określonych w rozdz. VI ust. 2 niniejszej SIWZ.
- 7.2. Wykonawca ma obowiązek telefonicznie uzgodnić termin dostawy i montażu separatora.

- 7.3. Separator zostanie dostarczony do Zamawiającego wraz z: kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, pełną instrukcją obsługi w języku polskim, dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym.
- 7.4. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia, przy każdej dostawie zestawów, certyfikatu serii.
- 7.5. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, Świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski (deklaracja zgodności z CE lub świadectwo CE) oraz zgłoszenie / powiadomienie do Prezesa Urzędu muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia.
- 7.6. Za termin uruchomienia separatora rozumie się datę podpisania Protokołu Odbioru przez Zamawiającego.
- 7.7. Dostarczony separator będzie rozpakowany i rozlokowany jedynie przez przedstawicieli Wykonawcy.
- 7.8. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
- 7.9. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
- 7.10. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonego urządzenia.
- 7.11. Wykonawca odpowiada za zainstalowanie i prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji urządzenia.
- 7.12. Wykonawca odpowiada za przeprowadzenie instruktażu i szkolenia, w zakresie prawidłowej eksploatacji urządzenia - wskazanych przez Zamawiającego pracowników, zakończone podpisaniem Protokołu przeprowadzonego szkolenia.
- 7.13. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia walidacji instalacyjnej dostarczonego urządzenia oraz dwóch rewalidacji (po 12 i 24 miesiącach od daty podpisania protokołu odbioru) - w terminach wyznaczonych przez Zamawiającego.
- 7.14. Przeprowadzenia walidacji i wystawienie potwierdzającego protokołu jej wykonania musi być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 r., Nr 184, poz. 1143).
- 7.15. Warunki gwarancji:
 - 7.15.1. Wykonawca udziela pełnej 24 miesięcznej gwarancji na separator.
 - 7.15.2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonego urządzenia, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.
 - 7.15.3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą urządzenia lub jej podzespołów na nowe, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.
 - 7.15.4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja).
 - 7.15.5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i faksowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę.
 - 7.15.6. Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 96 godz. licząc od daty otrzymania od Zamawiającego pisemnego zgłoszenia uszkodzenia.
 - 7.15.7. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w urządzeniu powoduje wymianę separatora na inny model spełniający wymagania, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.
 - 7.15.8. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej.
 - 7.15.9. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonych urządzeń w czasie pracy Zamawiającego.
 - 7.15.10. W przypadku wymiany podzespołów lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji.
- 7.16. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości przedmiotu zamówienia Zamawiający ma obowiązek sporządzić protokół, który stanowić będzie podstawę wymiany wadliwego towaru na wolny od wad. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację faksem w terminie 3 dni od chwili powzięcia wiadomości o zaistniałych nieprawidłowościach.
- 7.17. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji nie później niż w ciągu 3 dni od daty otrzymania zgłoszenia o wadzie przedmiotu zamówienia.
- 7.18. Wykonawca w terminie 5 dni od daty uznania reklamacji ma obowiązek spełnienia żądań Zamawiającego zgłoszonych w protokole reklamacyjnym.

- 7.19. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego asortyment wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
- 7.20. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
- 7.21. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
- 7.22. Od daty potwierdzenia przyjęcia urządzenia przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego, a w szczególności postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
- 7.23. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczone urządzenie i zestawy są wolne od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca.

8. TERMIN I WARUNKI PŁATNOŚCI

- 8.1. Płatność będzie realizowana po dostarczeniu Zamawiającemu przedmiotu umowy oraz faktury VAT.
- 8.2. Zapłata nastąpi w ciągu 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT.
- 8.3. Jako datę zapłaty rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku Zamawiającego.

VII. ZASADY OCENY OFERT

1. Oceniane kryteria i ich ranga w ocenie:

Oferowana cena brutto – 100 % (ranga).

2. SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ:

Wartość punktowa w/w kryterium wyliczana jest według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny} = R \frac{C_{\min}}{C_n} \times 100$$

R	– ranga
C_{\min}	– najniższa zaoferowana cena
C_n	– cena oferowana

Jeden % rangi równa się jeden punkt.

3. ZASADY WYBORU OFERTY I UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta:

- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.);
- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w SIWZ;
- została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane w ogłoszeniu i SIWZ kryterium wyboru.

VIII. TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. Treść niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego pod adresem: www.rckik.bialystok.pl.
2. Wykonawcy mogą zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zamawiający zobowiązany jest udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści Specyfikacji.

4. Zamawiający jednocześnie przesyła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania i zamieszcza ją również pod w/w adresem internetowym.

Do kontaktu z Wykonawcami (w godzinach pracy Zamawiającego tj. 7³⁰ - 15⁰⁰) upoważniona jest Pani mgr Marta Stocka - tel. (0-85) 74 56 344.

IX. TRYB WPROWADZANIA EWENTUALNYCH ZMIAN W SIWZ

1. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
2. Dokonaną zmianę Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano specyfikację i zamieszcza ją również na swojej stronie internetowej.

X. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:

Ofertę w zamkniętej kopercie opatrzonej napisami jak w rozdz. III ust. 12 niniejszej Specyfikacji należy złożyć w siedzibie Zamawiającego:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej – Curie 23
15-950 Białystok, pok. 201 – Sekretariat

2. TERMIN SKŁADANIA OFERT:

do dnia **21.04.2011 r.** do godz. **12.00.**

Celem dokonania zmian bądź poprawek - Wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona Wykonawcy bez otwierania.

XI. MIEJSCE, TERMIN I TRYB OTWARCIA OFERT

1. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT:

1.1. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej – Curie 23
15-950 Białystok
pok. 216 – sala konferencyjna

w dniu **21.04.2011 r.** o godz. **12.15.**

1.2. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

1.3. W trakcie publicznego otwarcia ofert Zamawiający przekaze do publicznej wiadomości niżej podane informacje:

- nazwę (firmę) i adres (siedzibę) Wykonawcy,
- cenę oferty,
- termin wykonania zamówienia,
- terminy ważności,
- okres gwarancji,
- warunki płatności.

XII. OBOWIĄZKI ZAMAWIAJĄCEGO

1. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadamia Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:
 - 1.1 wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę (firmę) albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy, którego ofertę wybrano, uzasadnienie jej wyboru oraz nazwy (firmy) albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
 - 1.2 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne,

- 1.3 Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia, podając uzasadnienie faktyczne i prawne,
- 1.4 terminie, po którego upływie może być zawarta umowa w sprawie zamówienia publicznego.
2. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zamieszcza informacje, o których mowa w ust. 1 pkt. 1.1 na stronie internetowej oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.

XIII. TERMIN ZWIĄZANIA WARUNKAMI OFERTY

1. Wykonawca związany jest ofertą przez okres 30 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
2. Wniesienie odwołania zawiesza bieg terminu związania ofertą.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

XIV. DOPUSZCZALNE ZMIANY POSTANOWIEŃ UMOWY

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy:
 - 1.1. zmiana nazwy własnej separatora / zestawów – zmiana ta może być związana z ulepszeniem konstrukcji / składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a urządzenie / wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ,
 - 1.2. zmiana terminów ważności zestawów – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii,
 - 1.3. zmiana warunków i terminu dostawy (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu,
 - 1.4. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia,
 - 1.5. zmiana wartości umowy po upływie co najmniej jednego roku – zmiana możliwa na skutek wzrostu rocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego przez Prezesa GUS za rok poprzedni,
 - 1.6. zmiany cen na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,
 - 1.7. zmiana terminu realizacji umowy – zmiana wynikająca z potrzeb Zamawiającego, odpowiednio skrócenie lub wydłużenie terminu zależne od wyczerpania przedmiotu zamówienia.
 - 1.8. zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej,
 - 1.9. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
 - 2.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy,
 - 2.2. powstanie nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkującą nie możliwością realizacji przedmiotu umowy lub grożącą rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy,
 - 2.3. powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożące rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu Stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem.

XV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH DOTYCZĄCYCH ZAWARCIA UMOWY Z WYKONAWCĄ, KTÓREGO OFERTA ZOSTAŁA UZNANA ZA NAJKORZYSTNIEJSZĄ

1. Umowa z Wykonawcą, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty. Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wzór takiej umowy – Załącznik nr 6 do SIWZ.
2. Przed zawarciem umowy, Wykonawcy składający ofertę wspólną, mają obowiązek przedstawić Zamawiającemu umowę o wspólnej realizacji zamówienia (umowa spółki, konsorcjum), zawierającą co najmniej:
 - 2.1. zobowiązanie do realizacji przedmiotu umowy,
 - 2.2. określenie zakresu działania poszczególnych stron,
 - 2.3. czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację zamówienia,
 - 2.4. solidarnej odpowiedzialności.
3. Zamawiający żąda zabezpieczenia należytego wykonania umowy, na pokrycie roszczeń z tytułu niewykonania lub niewłaściwego wykonania umowy.
Zabezpieczenie może być wnoszone w następujących formach:
 - 3.1. pieniądzu,
 - 3.2. poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,
 - 3.3. gwarancjach bankowych,
 - 3.4. gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - 3.5. poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
4. Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego.
5. Zamawiający zwraca wniesione w pieniądzu zabezpieczenie wraz z odsetkami wynikającymi z rachunku bankowego pomniejszone o koszty prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej.
6. Zabezpieczenie ustala się w wysokości 10 % ceny podanej w ofercie.
7. Zamawiający zwróci zabezpieczenie – w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania za należyte wykonane.

XVI. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. 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.
2. Odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności: opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu, wykluczenia odwołującego z postępowania, odrzucenia oferty odwołującego. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym 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.
4. Wykonawca może w terminie przewidzianym do wniesienia odwołania poinformować Zamawiającego o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez niego lub o zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie ustawy, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art. 180 ust. 2 ustawy. W przypadku uznania zasadności przekazanej informacji Zamawiający powtarza czynność albo dokonuje czynności zaniechanie, informując o tym wykonawców. Na czynności, o których mowa nie przysługuje odwołanie z zastrzeżeniem art. 180 ust. 2.
5. Odwołanie wnosi się w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 27 ust. 2, albo w terminie 10 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień SIWZ wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub SIWZ na stronie internetowej.
7. Odwołanie wobec czynności innych, wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

8. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym Wykonawcom, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień SIWZ, zamieszcza ją również na stronie internetowej, na której jest zamieszczone ogłoszenie lub udostępniona Specyfikacja, wzywając Wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia ma korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się Zamawiającemu oraz Wykonawcy wnoszącemu odwołanie. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później jednak niż do czasu otwarcia rozprawy. Zamawiający może wnieść odpowiedź na odwołanie. Odpowiedź na odwołanie wnosi się pisemnie lub ustnie do protokołu.
10. Szczegóły dotyczące odwołań i skarg określa dział VI – Środki ochrony prawnej, ustawy Prawo zamówień publicznych.

XVII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Zamawiający udostępnia protokół postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub załączniki do protokołu na pisemny wniosek.
2. Udostępnienie może nastąpić poprzez wgląd w miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego, przesłanie kopii pocztą, faksem lub drogą elektroniczną, zgodnie z wyborem wnioskodawcy.
3. Bez zgody Zamawiającego, wnioskodawca w trakcie wglądu, nie może samodzielnie kopiować lub utrzymywać za pomocą urządzeń lub środków technicznych służących do utrwalania obrazu treści złożonych ofert.
4. Jeżeli przesłanie kopii protokołu lub załączników z przyczyn technicznych jest utrudnione, Zamawiający informuje o tym wnioskodawcę i wskazuje sposób, w jaki mogą być one udostępnione.
5. Dodatkowe koszty związane ze sposobem udostępnienia dokumentów, wskazanym we wniosku, pokrywa wnioskodawca. Przesłanie kopii protokołu lub załączników do protokołu wiąże się z kosztem skopiowania każdej strony w cenie 0,40 zł/stronę.
6. Zamawiający udostępnia wnioskodawcy protokół lub załączniki niezwłocznie.

W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeks cywilny.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zawiera załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy,
Załącznik nr 2 – Oświadczenie Wykonawcy – art. 22 ust. 1 ustawy,
Załącznik nr 3 – Oświadczenie Wykonawcy – art. 24 ustawy,
Załącznik nr 4 – Oświadczenie dot. informacji tajnych,
Załącznik nr 5 – Wykaz zrealizowanych dostaw,
Załącznik nr 6 – Wzór umowy.

ZAŁĄCZNIK NR 1

..... dnia

.....
[pieczęćka firmowa]**FORMULARZ OFERTOWY****I. DANE WYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

.....

siedziba:

województwo:, powiat:

REGON:, NIP:

Dane osoby do kontaktu:

Nr telefonu:

Nr faksu:

Adres e-mail:

II. PRZEDMIOT OFERTY:**Dostawa separatora komórkowego wraz z zestawami jednorazowego użytku do pobierania płytek krwi.
ZP/PN – 10/11****III. PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE CENY OFERTY I KRYTERIÓW****1. Oferuję realizację zamówienia:****a) Cena całkowita brutto dostawy separatora komórkowego:**

Lp.	Nazwa urządzenia	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	Stawka VAT (%)	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5	$6 = (3 \times 4) + 5$
1.	Nazwa Typ Model Rok produkcji	1			
RAZEM:					

Wartość brutto dostawy separatora komórkowego wynosi: zł

słownie:

w tym (.....%) podatek VAT: zł

słownie:

b) Cena całkowita brutto zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych:

Lp.	Nazwa artykułu	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	Stawka VAT (%)	Cena jednostkowa brutto (w zł)	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5	$6 = 4 + 5$	$7 = 3 \times 6$
1.	zestawy jednorazowego użytku	840				

	do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego wklucia					
2.	zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wklucia	48				
RAZEM:						

Wartość brutto dostawy zestawów wynosi: zł

słownie:

w tym (.....%) podatek VAT: zł

słownie:

Cena całkowita brutto oferty wynosi: zł

słownie:

w tym (.....%) podatek VAT: zł

słownie:

2. Oświadczam, że oferowane separator komórkowy oraz zestawy wyczerpują przedmiot zamówienia i są zgodne z opisem i wymaganiami przedstawionymi w SIWZ.

3. Oświadczam, że oferowany separator spełnia poniższe wymagania minimalne określone w rozdz. VI (Określenie przedmiotu zamówienia) ppkt. 1.2. litera A SIWZ (zaznaczyć odpowiednio):

L.p.	Wymagania	TAK	NIE
1.	O przepływie ciągłym lub przerywanym		
2.	Możliwość wykonania na separatorze minimum następujących procedur: - pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu, - pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w płynie PAS (KKP/ RW Af) i osocza ubogokomórkowego bez dodatkowych procedur manualnych po zakończeniu aferezy i zdjęciu zestawu, - pobranie komórek macierzystych krwi obwodowej.		
3.	Posiadający: - opcję pobrania płytek krwi z pojedynczego i z podwójnego wklucia, - możliwość uzyskiwania w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af od jednego krwiodawcy, - zrozumiały dla obsługujących interfejs aparatu, - prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury, - możliwość korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu, - możliwość wprowadzania do oprogramowania separatora stosunku procentowego osocza do płynu PAS w pobieranych składnikach krwinek płytkowych, w zależności od generacji używanego PAS, - automatyczne, monitorowane przez separator dozowanie osocza i płynu PAS w zależności od ilości pobieranych płytek krwi.		
4.	Uzyskany na separatorze standardowy składnik KKP Af i KKP/ RW Af powinien zawierać powyżej 3×10^{11} komórek płytkowych i poniżej 1000×10^6 leukocytów.		
5.	Co najmniej 90% uzyskiwanych w wyniku separacji składników powinna zawierać poniżej 1×10^6 leukocytów.		
6.	Porównywalny czas trwania donacji, przy analogicznych parametrach donacji dla pobrania KKP Af i KKP/ RW Af.		
7.	Termin ważności uzyskiwanych KKP Af i KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.		

8.	Separator wyposażony w kółka z blokadą, umożliwiające łatwe jego przewożenie i stabilne ustawienie.		
9.	Separator zasilany prądem 230 V.		
10.	Okres gwarancji 24 miesiące.		
11.	Rok produkcji urządzenia nie starszy niż 2010.		

4. Oświadczam, że oferowane zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego wkłucia spełniają poniższe wymagania minimalne określone w rozdz. VI (Określenie przedmiotu zamówienia) ppkt. 1.2. litera B SIWZ (zaznaczyć odpowiednio):

L.p.	Wymagania	TAK	NIE
1.	Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.		
2.	Zestawy wyposażone w dwie igły poddane obróbce zwiększającej poślizg, które można w razie potrzeby odłączyć od zestawu i wymienić oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją w linii pobierania.		
3.	Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:		
	- 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy,		
	- płynu antykoagulacyjnego,		
	- płynu PAS.		
4.	Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.		
5.	Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze – 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej – 25°C do – 90°C z zachowaniem jałowości pojemnika.		
6.	Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.		
7.	Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.		
8.	Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT		
9.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać następujące dane:		
	- nazwę i adres producenta		
	- informację o rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany,		
	- numer serii w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego,		
	- datę ważności zestawu w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego.		
10.	Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.		
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.		
12.	Termin ważności zestawów – minimum 24 miesiące od dat dostawy do Zamawiającego.		

5. Oświadczam, że oferowane zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wkłucia spełniają poniższe wymagania minimalne określone w rozdz. VI (Określenie przedmiotu zamówienia) ppkt. 1.2. litera C SIWZ (zaznaczyć odpowiednio):

L.p.	Wymagania	TAK	NIE
1.	Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.		
2.	Zestawy wyposażone w igłę poddaną obróbce zwiększającej poślizg, którą można w razie potrzeby odłączyć od zestawu i wymienić, oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.		
3.	Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:		
	- 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy,		

	- płynu antykoagulacyjnego,		
	- płynu PAS.		
4.	Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.		
5.	Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze – 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej – 25°C do – 90°C z zachowaniem jałowości pojemnika.		
6.	Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.		
7.	Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.		
8.	Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.		
9.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać następujące dane:		
	- nazwę i adres producenta,		
	- informację rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany,		
	- numer serii w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego,		
	- datę ważności zestawu w postaci literowo- cyfrowej lub kodu kreskowego.		
10.	Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.		
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i Osocza, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.		
12.	Termin ważności zestawów – minimum 24 miesiące od dat dostawy do Zamawiającego.		

IV. POTWIERDZENIE SPEŁNIENIA WYMOGÓW SIWZ DOTYCZĄCYCH PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY - zgodnie z rozdziałem V i VI SIWZ

- Oferowany przedmiot zamówienia posiada następujące dokumenty dopuszczające do obrotu - zgodnie z rozdziałem V ust. 2.4. SIWZ

Nazwa dokumentu

..... zał. nr

Nazwa dokumentu

..... zał. nr

Nazwa dokumentu

..... zał. nr

- Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest wolny od wad prawnych, zgodnie z rozdz. VI ust. 7 pkt. 7.23 SIWZ.

- Termin realizacji - zgodnie z rozdziałem VI ust. 2 SIWZ:

Niniejszym potwierdzam i akceptuję termin realizacji dostaw zestawów, dostawy i montażu separatora określonych w rozdz. VI pkt. 2 SIWZ.

- Warunki płatności:

Niniejszym potwierdzam i akceptuję warunki płatności zgodnie z rozdziałem VI pkt. 8 SIWZ.

5. Sposób kalkulacji ceny:
Niniejszym potwierdzam sposób kalkulacji ceny przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale VI pkt. 6 SIWZ.
6. Gwarantuję stałość cen przez okres co najmniej jednego roku od daty podpisania umowy.
7. Obowiązki Wykonawcy:
Niniejszym przyjmuję do wiadomości i wyrażam zgodę na obowiązki Wykonawcy zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale VI ust. 6 SIWZ.
8. Niniejszym potwierdzam udzielenie pełnej 24 miesięcznej gwarancji na dostarczony separator oraz oświadczam, że serwis posiadający autoryzację producenta na dokonywanie napraw gwarancyjnych dostarczonego aparatu ma siedzibę na terenie Polski pod adresem nr tel.....
9. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą przez okres 30 dni od daty, w której upływa termin składania ofert.

V. WPLATA WADIUM - zgodnie z rozdziałem IV SIWZ

1. Forma, w jakiej zostało wniesione wadium:
..... zał. nr
2. Numer konta, na jakie Zamawiający dokonuje zwrotu wadium:
.....
(wypełnia się w przypadku wniesienia wadium w pieniądzu)

VI. POTWIERDZAM PRZYJĘCIE DO WIADOMOŚCI ORAZ WYRAŻAM ZGODĘ NA WARUNKI I USTALENIA, ZAWARTE WE WZORZE UMOWY - zgodnie z Załącznikiem nr 6 do SIWZ.

VII. INNE USTALENIA, KTÓRE WYKONAWCA PROPONUJE WPROWADZIĆ DO UMOWY – nie kolidujące z zapisami zawartymi w SIWZ. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieuwzględnienia zgłoszonych propozycji.

VIII. INFORMACJE STANOWIĄCE TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA W ROZUMIENIU PRZEPISÓW O ZWALCZANIU NIEUCZCIWEJ KONKURENCJI - patrz rozdział III ust. 21 SIWZ

TAK / NIE *

*niepotrzebne skreślić

Jeśli TAK – wypełnić oświadczenie stanowiące Załącznik nr 4 do SIWZ.

IX. WYKONAWCA OŚWIADCZA, ŻE ZAPOZNAŁ SIĘ ZE SPECYFIKACJĄ ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA I NIE WNOSI DO NIEJ ŻADNYCH UWAG.

X. CZĘŚCI ZAMÓWIENIA, KTÓRYCH WYKONANIE WYKONAWCA ZAMIERZA POWIERZYĆ PODWYKONAWCOM - zgodnie z art. 36 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych – rozdz. VI ust. 5 SIWZ.

.....

Oferta z załącznikami zawiera łącznie ponumerowanych stron.

....., data

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

.....

pieczęć Wykonawcy

O Ś W I A D C Z E N I E W Y K O N A W C Y
ubiegającego się o udzielenie zamówienia publicznego
w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN – 10/11

Ja niżej podpisany [imię nazwisko]:

jako upoważniony do reprezentowania wykonawcy/ firmy [nazwa firmy]:

.....

oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych [Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.].

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

....., dnia 2011 r.

.....
pieczęć Wykonawcy

O Ś W I A D C Z E N I E W Y K O N A W C Y
ubiegającego się o udzielenie zamówienia publicznego
w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN – 10/11

Ja niżej podpisany [imię nazwisko]:

jako upoważniony do reprezentowania wykonawcy/ firmy [nazwa firmy]:

.....

oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zgodnie z wymogami art. 22. ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych [Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.]

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

....., dnia 2011 r.

.....

pieczęć Wykonawcy

OŚWIADCZENIE
ubiegającego się o udzielenie zamówienia publicznego
w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN – 10/11

Ja niżej podpisany [imię nazwisko]:

jako upoważniony do reprezentowania wykonawcy/ firmy [nazwa firmy]:

.....

Oświadczam, że:

utażnione przez naszą firmę dane zawarte w załączniku nr do oferty, dotyczące informacji: technicznych/, technologicznych/, handlowych/, organizacyjnych/ nie są powszechnie dostępne tzn. nie są publikowane w materiałach drukowanych bądź w internecie, w związku z tym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153 poz. 1503 z późn. zm.).

*/ - niepotrzebne skreślić

Jednocześnie oświadczamy, że utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym zamówieniu publicznym oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych [Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.].

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

....., dnia 2011 r.

.....
pieczęć Wykonawcy

**WYKAZ WYKONANYCH DOSTAW
dot. udzielenia zamówienia publicznego w trybie
przetargu nieograniczonego nr ZP/PN – 10/11**

Ja niżej podpisany [imię nazwisko]:

jako upoważniony do reprezentowania wykonawcy/ firmy [nazwa firmy]:
.....

oświadczam, że reprezentowana przeze mnie firma zrealizowała w ciągu ostatnich trzech lat następujące zamówienia odpowiadające swoim rodzajem i wartością dostawie stanowiącej przedmiot zamówienia.

Lp.	Nazwa i adres Odbiorcy	Wartość brutto zrealizowanej dostawy	Rodzaj i zakres dostawy	Data wykonania zamówienia
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Do wykazu należy dołączyć dokumenty potwierdzające, że w/w dostawy zostały wykonane należycie (protokoły odbioru, informacje o wykonaniu zamówienia z podaniem kwoty brutto, rodzaju dostawy i terminie lub inne istotne dla oceny wykonania zamówienia przez Wykonawcę dokumenty).

.....
podpis osoby upoważnionej do reprezentowania firmy

....., dnia 2011 r.

WZÓR UMOWY

UMOWA NR ZP/PN – 10/11

zawarta w dniu, pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,

15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,

reprezentowanym przez :

prof. dr. hab. med. Piotra Marka Radziwona – Dyrektora,

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

....., z siedzibą w zarejestrowaną/ym przez
Sąd Rejonowy dla w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod
numerem KRS, kapitał zakładowyzł

NIP....., REGON,

reprezentowaną/ym przez:

1/ –

2/ -

zwaną/ym w dalszej części umowy „Wykonawcą”,

o następującej treści:

§ 1

1. W wyniku rozstrzygnięcia przetargu nieograniczonego nr ZP/PN – 10/11 na „Dostawę separatora komórkowego wraz z zestawami jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych”, Zamawiający zawiera z Wykonawcą umowę, której przedmiotem jest dostawa niżej wymienionych:

a) Separator komórkowy:

Lp.	Nazwa urządzenia	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	Stawka VAT (%)	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5	6 = (3 x 4) + 5
1.	Nazwa Typ Model Rok produkcji	1			
RAZEM:					

b) Zestawy:

Lp.	Nazwa artykułu	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	Stawka VAT (%)	Cena jednostkowa brutto (w zł)	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5	6 = 4 + 5	7 = 3 x 6
1.	zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego wkłucia	840				
2.	zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego	48				

wklucia					
RAZEM:					

2. **Cena całkowita brutto oferty wynosi: zł**
słownie:
w tym (.....%) podatek VAT: zł
słownie:
3. Ustalona wyżej wartość jest wartością brutto i obejmuje wszelkie płatności wobec Skarbu RP oraz koszty transportu, ubezpieczenia oraz przeszkolenia personelu Zamawiającego.
4. Strony ustalają stałość cen w okresie co najmniej jednego roku od daty zawarcia umowy. Po tym terminie cena może ulec zmianie o roczny wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszany przez prezesa GUS za poprzedni rok.
5. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad.

§ 2

1. Zainstalowanie separatora nastąpi najpóźniej w ciągu 40 od dnia zawarcia umowy, tj. do dnia 20.... r. Wykonawca odpowiada za zainstalowanie i prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji urządzenia. Za termin uruchomienia separatora rozumie się datę podpisania Protokołu Odbioru przez Zamawiającego.
2. Wykonawca odpowiada za przeprowadzenie instruktażu i szkolenia, w zakresie prawidłowej eksploatacji urządzenia - wskazanych przez Zamawiającego pracowników, zakończone podpisaniem Protokołu przeprowadzonego szkolenia.
3. Wykonawca przekaze Zamawiającemu komplet dokumentacji technicznej w języku polskim wraz z kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym.
4. Wykonawca przekaze pełną instrukcję obsługi separatora w języku polskim w momencie dostawy.

§ 3

1. Realizacja dostaw zestawów odbywać się będzie sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego od dnia zawarcia umowy, przez okres 24 miesięcy, na koszt i ryzyko Wykonawcy.
2. Miejscem dostawy jest magazyn w siedzibie Zamawiającego.
3. Odbiór ilościowy i jakościowy nastąpi u Zamawiającego.
4. Terminy dostaw - sukcesywnie w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego w ciągu 14 dni od dnia nadania zamówienia faksem, zgodnie z zapisami zawartymi w tabeli:

Rodzaj zestawów	I dostawa do końca stycznia 2012 r.	II dostawa do końca lipca 2012 r.	III dostawa – do końca stycznia 2013 r.	IV dostawa do końca lipca 2013 r.
zestawy do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego wklucia	120 szt.	120 szt.	300 szt.	300 szt.
zestawy do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wklucia	12 szt.	12 szt.	12 szt.	12 szt.

5. Jeżeli dostawa nie nastąpi w terminie jak w pkt. 4, Zamawiający ma prawo do zakupu towaru u innego dostawcy, a ewentualną różnicą w cenie do obciążenia Wykonawcy.
6. Wykonawca gwarantuje, że dostarczone zestawy będą miały co najmniej 24 miesięczny termin ważności licząc od dnia dostawy do Zamawiającego.

§ 4

1. Wykonawca udziela pełnej 24 – miesięcznej gwarancji na separator.
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonego urządzenia, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą urządzenia lub jej podzespołów na nowe, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego;
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się przez Zamawiającego do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
5. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i faksowych zgłoszeń usterek dotyczących działania separatora przez 24 godziny na dobę.
6. Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 96 godz. od momentu otrzymania od Zamawiającego pisemnego zgłoszenia uszkodzenia.
7. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w urządzeniu powoduje wymianę separatora na inny model spełniający wymagania, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.
8. W okresie gwarancji Wykonawca zapewnia przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej.
9. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy lub autoryzowanego serwisu uzyska nie ograniczony dostęp do naprawianego urządzenia w dowolnym czasie.

§ 5

1. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie, w momencie dostawy, certyfikatu serii.
2. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
3. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
4. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca.
5. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości zakupionego towaru Zamawiający ma obowiązek sporządzić protokół, który stanowić będzie podstawę wymiany wadliwego towaru na pozbawiony wad. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację faksem w terminie 3 dni od chwili powzięcia wiadomości o zaistniałych nieprawidłowościach.
6. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji nie później niż w ciągu 3 dni od daty otrzymania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy.
7. Wykonawca w terminie 5 dni od daty uznania reklamacji ma obowiązek spełnienia żądań Zamawiającego zgłoszonych w protokole reklamacyjnym.
8. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego asortyment wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
9. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
10. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca. Termin zapłaty za towar zareklamowany będzie liczony od daty załatwienia reklamacji.
11. Od daty potwierdzenia przyjęcia przedmiotu umowy przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego, a w szczególności postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.

§ 6*

1. Wykonawca oświadcza, że zamówienie realizować będzie przy pomocy podwykonawców.
2. Zakres rzeczowy dostaw, wykonywanych przez podwykonawców określa wykaz podwykonawców stanowiący Załącznik nr do niniejszej umowy (sporządzony na podstawie pkt. 16 Formularza ofertowego).

3. Wykonawca zobowiązuje się do zawarcia z podwykonawcami umów, których treść podlega pisemnej akceptacji Zamawiającego. Wszelkie zmiany dotyczące podwykonawców oraz zakresu wykonywanych przez nich czynności wymagają pisemnej zgody Zamawiającego.
 4. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego i osób trzecich pełną odpowiedzialność za czynności, które wykonuje przy pomocy podwykonawców.
- * jeżeli dotyczy

§ 7

Wraz z każdą dostawą, Wykonawca dostarczy fakturę VAT wystawioną w złotych polskich na kwotę wynikającą z ilości i ceny jak w § 1 pkt. 1 niniejszej umowy.

§ 8

1. Płatność będzie realizowana po dostarczeniu Zamawiającemu przedmiotu umowy oraz faktury VAT.
2. Zapłata nastąpi w ciągu 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT.
3. Jako datę zapłaty rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 9

1. Zamawiający naliczy kary umowne:
 - a) w wysokości 10% od wartości niezrealizowanej części umownej towaru, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,
 - b) w wysokości 0,2% wartości umownej towaru nie dostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
 - c) w wysokości 0,2% wartości umownej towaru za nieterminowe usuwanie wad i załatwianie reklamacji.
2. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień zwłoki w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

§ 10

W przypadku braku realizacji lub nieterminowego zrealizowania dostaw przedmiotu umowy Zamawiający ma prawo do odstąpienia od umowy z prawem do naliczenia kar umownych jak w § 9.

§ 11

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 10% wynagrodzenia umownego, tj.: zł (słownie:),
w formie:
2. Strony postanawiają, że zabezpieczenie zostanie zwrócone w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania przez Zamawiającego za należycie wykonane.

§ 12

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy:
 - 1.1. zmiana nazwy własnej separatora / zestawów – zmiana ta może być związana z ulepszeniem konstrukcji / składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a urządzenie / wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ,
 - 1.2. zmiana terminów ważności zestawów – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii,
 - 1.3. zmiana warunków i terminu dostawy (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu,
 - 1.4. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia,

- 1.5. zmiana wartości umowy po upływie co najmniej jednego roku – zmiana możliwa na skutek wzrostu rocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego przez Prezesa GUS za rok poprzedni,
- 1.6. zmiany cen na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,
- 1.7. zmiana terminu realizacji umowy – zmiana wynikająca z potrzeb Zamawiającego, odpowiednio skrócenie lub wydłużenie terminu zależne od wyczerpania przedmiotu zamówienia,
- 1.8. zmiana danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej,
- 1.9. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
 - 2.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy,
 - 2.2. powstanie nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkującą nie możliwością realizacji przedmiotu umowy lub grożącą rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy,
 - 2.3. powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożące rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu Stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem.

§ 13

1. Wszelkie dyskusje, kontrowersje lub różnice w interpretacji, które mogą wynikać z umowy, Strony skłonne są prowadzić i rozwiązywać na zasadach wzajemnego zrozumienia.
2. Wszelkie kwestie sporne nie mogące znaleźć rozwiązania na drodze polubownej, zostaną poddane do rozstrzygnięcia właściwemu sądowi w Białymstoku.

§ 14

1. Umowa obowiązuje od dnia zawarcia do dnia2013 r.
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wyczerpania dostaw stanowiących przedmiot zamówienia.

§ 15

Umowa podlega ustawom Kodeks cywilny, Prawo zamówień publicznych i ustawie o wyrobach medycznych.

§ 16

Odstąpienie od umowy przez Zamawiającego może nastąpić w trybie określonym w art. 145 ustawy Prawo zamówień publicznych.

§ 17

Umowa została zawarta w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA