Obraz zawierający tekst

Opis wygenerowany automatycznie

**ZAPYTANIE OFERTOWE**

**Nr sprawy: 007Z/2023**

„Szpital Powiatowy we Wrześni” Sp. z o.o. w restrukturyzacji, ul. Słowackiego 2, 62-300 Września zaprasza do złożenia oferty zgodnie z niniejszym zapytaniem ofertowym.

Zamówienie dotyczy realizacji zadania o wartości poniżej 130 000 zł netto i jest udzielane zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności i zasadą przejrzystości.

Zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) z uwagi na fakt, iż jego wartość jest mniejsza od kwoty wskazanej w art. 2 ust. 1 pkt. 1.

**Tytuł zamówienia: Zakup i dostawa odczynników do posiadanego, zamkniętego systemu**

**mikrokolumnowego firmy Diahem i sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii**

**transfuzjologicznej**

1. **Rodzaj zamówienia:** dostawa.
2. **Opis przedmiotu zamówienia:**
3. Przedmiotem zamówienia jest :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | Jm | Ilość |
|  | Grupa krwi: antygeny układu ABO i Rh : anty-A, anty-B, anty-D(VI-),izoaglutyniny A1,B wszystko na jednej karcie, kolumny wypełnione odczynnikami przez producenta | Opakowanie(1op.=24X12)kart | 6 |
|  | Badanie grupy krwi noworodka z BTA A-B-D(VI+)-ctl-BTA | Opakowanie(1op.=4x12 kart) | 4 |
|  | Badanie przeglądowe przeciwciał w PTA przy oznaczaniu grupy krwi, próba zgodności serologicznej, badanie przeglądowe przeciwciał w PTA u biorcy, kwalifikacja do podania immuno anty-D | Opakowanie(1op.=24x12kart) | 7 |
|  | Antygeny układu ABO i RhD u biorcy | Opakowanie(1op.=4x12kart) | 8 |
|  | Antygeny układu ABO i RhD u dawcy | Opakowanie (1op.=4x12kart) | 8 |
|  | Karta do różnicowania przeciwciał w zakresie anty-IgA,anty-IgG,anty-IgM,anty-C3c,anty-C3d,ctl,na jednej karcie, kolumny wypełnione odczynnikami przez producenta | Opakowanie (1op..=1x12kart) | 2 |
|  | Krwinki wzorcowe do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych | Zestaw(1zestaw=3x10ml) | 13 |
|  | Krwinki wzorcowe do układu ABO | Zestaw(1 zestaw=2x10ml) | 13 |
|  | Międzynarodowa zewnętrzna kontrola jakości potwierdzona certyfikatem | Zestaw(1zestaw2x2x5ml) | 4 |
|  | Odczynnik Liss | Opakowanie(1op.=1x500ml) | 11 |
|  | Końcówki do pipety | Opakowanie (1x1000szt.) | 20 |
|  | Dzierżawa-pipeta manualna multidozująca+statyw | Zestaw | 1 |
|  | Dzierżawa: inkubator dedykowany do posiadanego systemu | Nie dotyczy | 1 |

1. Dostawy będą realizowane sukcesywnie według określonego harmonogramu; jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy laboratorium dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
2. Do pierwszej dostawy, a następnie wraz z każdą zmianą dokumentów Wykonawca dołączy wymagane atesty oraz aktualne świadectwa dopuszczenia danej serii na terytorium RP, Certyfikaty CE lub deklaracje zgodności.
3. Po podpisaniu umowy wraz z pierwszą partią odczynników należy załączyć w formie papierowej i elektronicznej karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników, materiału kontrolnego i innych materiałów zużywalnych, które w swoim składzie zawierają substancje niebezpieczne zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem oraz dokument potwierdzający brak substancji niebezpiecznych dla odczynników, które takich substancji nie zawierają zgodnie z aktualną Dyrektywą o Preparatach Niebezpiecznych.
4. Wymaga się, by Wykonawca zagwarantował dostawę własnym lub zorganizowanym we własnym zakresie transportem (dostawa loco Zamawiający – serologia) od poniedziałku do piątku w godz. od 7.30 do 13.30, na własny koszt i ryzyko.
5. Termin płatności należności za usługę wynosi 60 dni od dostarczenia faktury VAT do siedziby Zamawiającego.
6. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień (Kod CPV) – 33.69.65.00-0
7. Zamawiający nie dopuszcza składnie ofert częściowych. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych w ramach danego zakresu. Oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone.
8. **Termin wykonania zamówieni**a:

Umowa zostanie zawarta na okres 12 miesięcy.

1. **Opis sposobu obliczania ceny:**
2. Cena oferty (wartość brutto) uwzględnia wszystkie zobowiązania Wykonawcy, musi być podana w PLN cyfrowo i słownie, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT – jeżeli występuje.
3. Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia (np. dojazdy).
4. Cena może być tylko jedna.
5. Jeżeli złożona zostanie oferta, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. **Kryterium wyboru oferty:**
7. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryterium:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **KRYTERIUM** | **WAGA** |
| **1.** | **CENA BRUTTO** | **100%** |

1. **Cena ofertowa brutto** za wykonanie przedmiotu zamówienia.

Cena to wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych uwzględniająca podatek VAT oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż podlega obciążeniu podatkiem VAT oraz podatkiem akcyzowym.

1. Punkty przyznawane za kryterium będą liczone wg następującego wzoru:

Oferta z najniższą ceną otrzyma 100 pkt., inne proporcjonalnie mniej według wzoru:

najniższa cena brutto

Ocena punktowa **(C)** = ------------------------------------------------- x 100 %

cena brutto badanej oferty

# Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z Wykonawcami

## W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem:

## Platformy on-line działającej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_wrzesnia>;

## poczty elektronicznej: [ezawiska@szpitalwrzesnia.home.pl](mailto:ezawiska@szpitalwrzesnia.home.pl), (z zastrzeżeniem, iż oferta oraz wszystkie dokumenty na wezwanie Zamawiającego należy przekazać wyłącznie za pomocą powyższej Platformy).

## Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne.

## Na Platformie postępowanie prowadzone jest pod nazwą:

„Zakup i dostawa odczynników do posiadanego, zamkniętego systemu

mikrokolumnowego firmy Diahem i sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii

**transfuzjologicznej”**

## Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej [www.platformazakupowa.pl](http://www.platformazakupowa.pl) oraz uznaje go za wiążący.

## Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie.

## Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowo – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy:

## stały dostęp do sieci Internet,

1. posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail),
2. komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux,
3. zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera),

## włączona obsługa JavaScript oraz Cookies.

## Zamawiający dopuszcza następujący format przesyłanych danych: pliki o wielkości do 20 MB w formatach: .pdf, .doc, .docx., .xlsx, .xml.

## Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych:

#### załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami, nie jest dostępny dla Zamawiającego i przechowywany jest na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, Zamawiający otrzyma dostęp do pliku dopiero po upływie terminu otwarcia ofert;

1. oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie ”Data przesłania”;

#### o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

## W postępowaniu, wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazywane są za pośrednictwem Platformy (karta ”Wiadomości”). Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przesłanych za pośrednictwem Platformy, przyjmuje się datę ich zamieszczenia na Platformie.

## Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

1. **Sposób przygotowania oferty**
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Treść oferty musi być zgodna z warunkami zamówienia określonymi w niniejszym Zapytaniu Ofertowym.
4. Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy, powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami.
5. Do przygotowania oferty zaleca się wykorzystanie wzorów formularzy przygotowanych przez Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie korzystał   
   z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane we wzorze.
6. Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy (Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia).
7. W przypadku gdy ofertę podpisuje pełnomocnik, do oferty należy dołączyć ORYGINAŁ lub kopię poświadczoną notarialnie, pełnomocnictwa udzielonego osobie podpisującej ofertę przez osobę prawnie upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy.
8. Oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami musi być sporządzona   
   w języku polskim i złożona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, za pośrednictwem Platformy oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Dopuszczalna jest również forma dokumentu w postaci – skanu dokumentu (oferta musi być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby podpisującej, podpis lub podpisy muszą być czytelne lub opatrzone pieczęciami imiennymi).
9. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Platformy Zakupowej. Instrukcje dla Wykonawcy dostępne są na Platformie Zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl>.
10. **Miejsce, termin i sposób składania oferty:**

## Oferty należy złożyć w terminie do dnia 23.03.2023r. do godz. 10:00 przy użyciu Platformy pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_wrzesnia> w zakładce „Oferty" zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na Platformie Zakupowej.

## Otwarcie ofert nastąpi w dniu 23.03.2023r. o godz. 10:15, za pośrednictwem Platformy, poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na stronie <https://platformazakupowa.pl>.

1. **Oświadczenia i dokumenty, które należy dołączyć do oferty:**
2. Formularz ofertowy – **Załącznik nr 1**
3. Formularz cenowy **– Załącznik nr 2**
4. Wymagane parametry jakościowo-techniczne – **Załącznik nr 3**
5. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, w przypadku:
6. podmiotów posiadających osobowość prawną jak i spółek prawa handlowego nieposiadających osobowości prawnej – **wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego**,
7. osób fizycznych wykonujących działalność gospodarczą - **zaświadczenie o wpisie do rejestru CEIDG** (Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej),
8. działalności prowadzonej w formie spółki cywilnej – **umowa spółki cywilnej oraz zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej każdego ze wspólników**,
9. jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa wyżej, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.

**Dokumenty, o których mowa powyżej, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.**

1. Pełnomocnictwo do podpisania ofert (oryginał lub kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez notariusza) względnie do podpisania innych dokumentów składanych wraz z ofertą, o ile prawo do ich podpisania nie wynika z innych dokumentów złożonych wraz z ofertą.
2. **Oświadczenie Wykonawcy, że posiada aktualne dopuszczenie do obrotu na każdy oferowany produkt** (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną, zgodnie z ustawą z dnia 07 kwiecień 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ) – **załącznik nr 3.**
3. **Ochrona danych osobowych**

## Mając na uwadze zapisy art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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, zwanym dalej „RODO”, poniżej przedstawiam informacje i zasady przetwarzania danych osobowych przez „Szpital Powiatowy” we Wrześni Sp. z o.o. w restrukturyzacji:

1. Administrator danych

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest "Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o.o. w restrukturyzacji - reprezentowany przez Prezesa Zarządu z siedzibą przy ul. Słowackiego 2, 62-300 Września, tel.: 61 43 70 590.

1. Inspektor Ochrony Danych

We wszelkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych przez Szpital można kontaktować się z wyznaczonym w tym celu Inspektorem Ochrony Danych – Panią Izabelą Dropek na adres email:  [idropek@szpitalwrzesnia.home.pl](mailto:idropek@szpitalwrzesnia.home.pl) lub pod numerem telefonu:531-949-132.

1. Cel przetwarzania

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez Szpital w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.

1. Przechowywanie danych:

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 i 79 ustawy Pzp, oraz zgodnie z jednolitym rzeczowym wykazem akt obowiązującym w „Szpitalu Powiatowym we Wrześni” Sp. z o.o. w restrukturyzacji.

1. Informacja o obowiązku podania danych:

Obowiązek podania przez Panią/Pana 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.

1. Realizacja praw:
2. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących,
3. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych٭,
4. 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٭٭,
5. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
6. Nie przysługuje Pani/Panu:
7. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych,
8. prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO,
9. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
10. Odbiorcy danych:
11. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.).
12. W oparciu o Pani/Pana dane osobowe Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji w tym decyzji będących wynikiem profilowania٭٭٭.

٭ skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmiana wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp, oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

٭٭ prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

٭٭٭ profilowanie, oznacza dowolną formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących pracy tej osoby fizycznej, jej sytuacji ekonomicznej, zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się.

1. Zapytanie ofertowe nie jest postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych i możliwa jest zmiana lub odwołanie zapytania bez podania przyczyny.
2. Niniejsze zapytanie nie stanowi oferty zawarcia umowy w rozumieniu Kodeksu cywilnego.

**Załączniki do zapytania ofertowego:**

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – Formularz cenowy

Załącznik nr 3 - Wymagane parametry jakościowo-techniczne

Załącznik nr 4 – Oświadczenie Wykonawcy o dopuszczeniu produktów do obrotu

Załącznik nr 5 – Projekt umowy

**…………………………….**

**Załącznik nr 1**

**FORMULARZ OFERTOWY**

„Szpital Powiatowy we Wrześni” Sp. z o.o. w restrukturyzacji , ul. Słowackiego 2, 62- 300 Września,

adres internetowej: [www.szpitalwrzesnia.home.pl](http://www.szpitalwrzesnia.home.pl),

e-mail: [sekretariat@szpitalwrzesnia.home.pl](mailto:sekretariat@szpitalwrzesnia.home.pl),

godziny urzędowania 07:30 - 15:05, telefon/fax (0-61) 43 70 590 / 43 79 730.

|  |  |
| --- | --- |
| **A. Dane Wykonawcy** | |
| **Nazwa albo imię i nazwisko** |  |
| Siedziba albo miejsce zamieszkania i adres |  |
| NIP, REGON, KRS , kapitał zakładowy |  |
| Bank, numer konta |  |
| Adres poczty elektronicznej (e-mail) do korespondencji z Zamawiającym |  |
| Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (imię i nazwisko) |  |
| Osoba do kontaktu ze strony Wykonawcy w trakcie realizacji zamówienia (imię i nazwisko, adres poczty elektronicznej, numer telefonu) |  |
| Adres email, na które składane będą zamówienia jednostkowe |  |
| Adres email, na które składane będą reklamacje |  |
| **B. Oferowany przedmiot zamówienia**  Zobowiązuje się wykonać przedmiot zamówienia: **Zakup i dostawa odczynników do posiadanego, zamkniętego systemu mikrokolumnowego firmy Diahem i sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej**  **za następującą cenę:**  Wartość netto:................................................................................................................PLN  Słownie: ..................................................................................................................  Wartość brutto: .............................................................................................................PLN  Słownie: .................................................................................................................. | |
| **C. Oświadczenia**   1. zapoznałem się ze specyfikacją warunków zamówienia, nie wnoszę do niej zastrzeżeń oraz uzyskałem informacje niezbędne do przygotowania oferty, 2. posiadam/my wszelkie niezbędne uprawnienia w zakresie wykonywania przedmiotu umowy, 3. w cenie oferty zostały wliczone wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia. | |
| **D. Zobowiązanie w przypadku przyznania zamówienia**   1. akceptuję proponowany przez Zamawiającego projekt umowy, 2. zobowiązuję się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego. | |
| **E. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu**  Oświadczam, że na dzień składania **ofert podlegam / nie podlegam\*** wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspierania agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2023r. poz. 129.).  \*niepotrzebne skreślić | |
| **F. Zamówienie zrealizujemy:** sami / z udziałem podwykonawców\*  ………………………………………………………………………………………..  *(rodzaj i zakres zamówienia, które Wykonawca powierzy podwykonawcom)* | |
| **G. Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO**  Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. | |
| **H. Oświadczenie dotyczące podanych informacji**  Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. | |
| **I. Spis treści**  Integralną część oferty stanowią następujące dokumenty:  1/ ...............................................................................................  2/ ...............................................................................................  3/ ............................................................................................... | |

*....................................... ……….……………………………………………………………*

*(miejscowość, data) (imię, nazwisko i podpis osoby/ osób uprawnionych do reprezentacji Wykonawcy***)**

**Załącznik nr 2**

Zobowiązuję się wykonać przedmiot zamówienia:, **Zakup i dostawa odczynników do posiadanego, zamkniętego systemu mikrokolumnowego firmy Diahem i sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej** za następującą cenę:

**Formularz cenowy**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **Nr katalogowy** | **Nazwa handlowa** | **JM** | **Ilość** | **Cena jednostkowa netto** | **VAT %** | | **Cena jednostkowa brutto** | **Wartość** | | **Nazwa i kraj Producent** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | **%** | **Kwota** |  | **Netto (5x6)** | **brutto (5x9)** |  | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | RAZEM |  |  |  |  |  |  |  |  |

Łączna wartość netto wynosi:................................................... zł,

słownie: ...............................................................................................................

Łączna wartość brutto wynosi:.................................................. zł,

słownie: .............................................................................................................

*....................................... ……….……………………………………………………………*

*(miejscowość, data)  (imię, nazwisko i podpis osoby/ osób uprawnionych do reprezentacji Wykonawcy***)**

**Załącznik nr 3**

**Wymagane parametry jako**ś**ciowo-techniczne dla odczynników do oznacze**ń **wykonywanych metod**ą **aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach w serologii immunotransfuzjologicznej do posiadanego systemu DiaMed**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAMETRY JAKOŚCIOWO-TECHNICZNE BEZWZGLĘDNIE WYMAGANE** | | |
|  | **ODCZYNNIKI** | Odpowiedź  TAK lub NIE |
| 1. | Wymagany jest termin ważności odczynników – min. 9 miesięcy, a krwinek wzorcowych – min. 5 tygodni od daty dostawy |  |
| 2. | Wymagana jest metodyka całkowicie eliminująca płukanie badanych krwinek czerwonych – zawiesina krwinek czerwonych poniżej 1% |  |
| 3. | Wszystkie oferowane odczynniki, mikrokarty, krwinki i kontrole muszą pochodzić od jednego producenta – tego samego co posiadany sprzęt, celem walidacji metody. |  |
| 4. | Wymagane są dostawy odczynników (wg harmonogramu) transportem monitorującym pod względem temperatury w czasie transportu (2-8 st. C – odczynniki krwinkowe, 18-25 st. C – mikrokarty). Wydruki potwierdzające transport odczynników w prawidłowej temperaturze wraz z każdą dostawą odczynników oraz przykładowy wydruk temperatury jako załącznik do oferty. |  |
| 5. | Ilość odczynników winna być zaokrąglona w górę do pełnego opakowania. |  |
| 6. | Zamawiający wymaga zaoferowania kart przewidzianych instrukcjami użycia posiadanego sprzętu zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. W szczególności instrukcją użycia wirówki ID-Centrifuge 6S produkcji DiaMed marka BioRad (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:  rozdz. 1.1 Przeznaczenie i sposób użytkowania:  „Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”  rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty:  „W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:  • ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);  • ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania antyciał, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);  • ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu” |  |
| 7. | Wymagane jest oświadczenie producenta systemu będącego własnością Zamawiającego (sprzęt DiaMed ID-System) potwierdzające kompatybilność i możliwość zastosowania z nim oferowanych odczynników/kart w odniesieniu do wymagań zasadniczych Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro. Oświadczenie załączyć wraz z ofertą. |  |
| 8. | Wymagane jest, aby przechowywanie wszystkich mikrokart było możliwe w temp. pokojowej (18-25 st. C). |  |
| 9. | Dla pozycji 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 formularza asortymentowo-cenowego wymagane jest posiadanie znaku zgodności CE, jak również w instrukcji używania i oznakowaniu obok znaku CE musi znajdować się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (wymóg zgodny z wytycznymi Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Narodowego Centrum Krwi). Zamawiający nie wymaga konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów, których producent nie zaklasyfikował jako wyroby medyczne jak np. końcówki do pipet, zewnętrzna kontrola jakości. |  |
| 10. | Zamawiający wymaga wykonanie przeglądów technicznych oraz walidacji posiadanego sprzętu w ramach umowy. Wykonawca zapewni przeglądy techniczne oraz serwisowanie sprzętu w okresie trwania umowy tylko przez autoryzowany serwis producenta. Wymagana jest autoryzacja serwisowa producenta jako załącznik do oferty. |  |
| 11. | Wymagane jest wykonywanie wszystkich badań zawartych w formularzu asortymentowo-cenowym na odczynnikach. |  |
| 12. | Badanie przeglądowe przeciwciał na 3 krwinkach wzorcowych wykrywających antygen C i Cw w pośrednim teście antyglobulinowy. Zestaw krwinek musi być gotowy do użycia. Mikrokarty składające się z 6 mikrokolumn wypełnione fabrycznie surowicą antyglobulinową poliwalentną przez producenta. |  |
| 13. | Wymagana pozytywna opinia IHIT Warszawa dla oferowanej mikrometody. Opinię należy dołączyć do oferty. |  |
| 14. | Na etapie weryfikacji ofert, potencjalny Wykonawca, po uprzednim wezwaniu telefonicznym bądź pisemnym, obliguje się na bezpłatne dostarczenie próbek oferowanych mikrokart (2 szt. z każdego rodzaju) wraz z niezbędnymi certyfikatami poświadczającymi zastosowane w nich odczynniki. |  |
| 15. | W ramach czynszu dzierżawnego Zamawiający dostarczy inkubator na max 24 karty dedykowany do posiadanej metody oraz pipetę manualną multidozującą +statyw . |  |

**Załącznik nr 4**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

………………………………….

…………………………………

Adres Wykonawcy:

…………………………………

………………………………....

Przystępując do zapytania ofertowego na **Zakup i dostawa odczynników do posiadanego, zamkniętego systemu mikrokolumnowego firmy Diahem i sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej** dla „Szpitala Powiatowego we Wrześni” Sp. z o. o. w restrukturyzacji, w imieniu reprezentowanego przeze mnie Wykonawcy:

**Oświadczam**, że oferowany w postępowaniu asortyment jest dopuszczony do obrotu na terenie RP i spełnia wymagania zasadnicze ustawy z dnia z dnia 07 kwiecień 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 tj. posiada odpowiedni dokument/y potwierdzające dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie RP (Deklarację zgodności, Certyfikat CE, i inne) zgodnie z przyjętą klasyfikacją oraz, że na żądanie Zamawiającego dostarczę odpowiednie dokumenty to potwierdzające.

*....................................... ….……………………………………………………………*

*(miejscowość, data)  (imię, nazwisko i podpis osoby/ osób uprawnionych do reprezentacji Wykonawcy)*

**Załącznik nr 4**

**Projekt umowy**

§ 1

Podstawą do zawarcia niniejszej umowy jest rezultat zapytania ofertowego na **Zakup i dostawa odczynników do posiadanego, zamkniętego systemu mikrokolumnowego firmy Diahem i sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej**

§ 2

Przedmiotem niniejszej umowy jest zakup i dostawa ……………..w ilości oraz rodzaju określonym w załączniku nr 1 do niniejszej umowy.

CZĘŚĆ I - DOSTAWA

§ 3

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i wyładowywać przedmiot zamówienia na własny koszt i ryzyko do siedziby Zamawiającego, sukcesywnie według określonego harmonogramu stanowiącego załącznik do umowy. Do pierwszej dostawy, a następnie wraz z każdą zmianą dokumentów Wykonawca dołączy wymagane atesty oraz aktualne świadectwa dopuszczenia danej serii na terytorium RP, Certyfikaty CE lub deklaracje zgodności.
2. Dostawy realizowane będą w dni robocze do labolatorium w godzinach od 7.30 do 13.30. Do każdej partii dostarczonego towaru załączona będzie faktura.
3. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
4. W przypadku zwłoki w dostawie towaru Zamawiający ma prawo zakupić niedostarczony towar u innego sprzedawcy, a ewentualną różnicą w cenie oraz kosztami transportu obciążyć Wykonawcę, co nie wyłącza jego uprawnień wynikających z §5 ust. 1 pkt. 1.
5. Za dni robocze uznaje się dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

§ 4

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku:
2. dostarczenia towaru nieodpowiedniej jakości lub towaru uszkodzonego, w tym nie posiadającego określonego w umowie terminu przydatności do użycia,
3. stwierdzenia, że dostarczony towar transportowany był w niewłaściwych warunkach,
4. dostarczenia towaru niezgodnego z umową lub zamówieniem.

§ 5

1. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy strony obowiązywać będzie stosowanie kar umownych w następujących przypadkach:
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku:
3. niewykonania całości lub części zamówienia w terminie - w wysokości 0,05% kwoty brutto określonej w § 12 ust. 3, za każdy dzień zwłoki,
4. rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% kwoty brutto wskazanej w § 12 ust. 3.
5. Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego w wysokości 10% kwoty brutto wskazanej w § 12 ust. 3, poza przypadkami określonymi w art. 456 ustawy Prawo zamówień publicznych.
6. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych bezpośrednio z należności wynikającej z faktury dostarczonej po zrealizowaniu dostawy, której kara umowna dotyczy.
7. Za opóźnienie w zapłacie Wykonawca naliczy Zamawiającemu odsetki ustawowe w transakcjach handlowych.
8. Stronom przysługuje prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego karę umowną, do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody, na zasadach ogólnych.
9. Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości wynagrodzenia brutto o którym mowa w § 12 ust. 3.

CZĘŚĆ II – DZIERŻAWA

§ 6

1. Wykonawca zobowiązuję się oddać Zamawiającemu ………………… do użytkowania z dniem …………2023 r.
2. Wartość ……………. wynosi: ………………..……… zł netto, …………..……………. zł brutto.

§ 7

Strony umowy oświadczają, że jest im wiadomo, że przedmiot dzierżawy opisany w § 6 jest sprawny, zakupiony został ze środków własnych Wykonawcy i posiada wymagane przepisami prawa deklaracje zgodności z dokumentami odniesienia lub certyfikaty .

§ 8

Zamawiający zobowiązuje się użytkować przedmiot dzierżawy zgodnie z jego przeznaczeniem i wymogami prawidłowej eksploatacji, a także nie zmieniać przyjętego przedmiotu dzierżawy bez zgody Wykonawcy.

§ 9

W okresie dzierżawy Wykonawca zapewni w ramach czynszu dzierżawnego serwisowanie i naprawy sprzętu będącego przedmiotem dzierżawy.

§ 10

1. Po zakończeniu dzierżawy Zamawiający zobowiązany jest zwrócić przedmiot dzierżawy w stanie nie pogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji.
2. Strony sporządzą protokół przejęcia i odbioru przedmiotu dzierżawy.

§ 11

Czynsz dzierżawny za dzierżawę :

1)……………… wynosi: ……….……. zł netto, ………….. zł brutto

2)……………… wynosi: ……….……. zł netto, ………….. zł brutto

i będzie regulowany wg zasad określonych w § 12 ust. 4 niniejszej umowy.

CZĘŚĆ III – POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 12

1. Za zamówiony towar Zamawiający będzie płacił Wykonawcy sukcesywnie w miarę dostarczania towaru (dostawy jednorazowe), cenę stanowiącą iloczyn ceny określonej w załączniku nr 1 oraz ilości zamawianego towaru, zgodnie z przedstawioną przez Wykonawcę fakturą VAT w terminie 60 dni od daty jej otrzymania.
2. Wykonawca może przesłać fakturę w formie elektronicznej: adres [www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl](http://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl), nazwa podmiotu „Szpital Powiatowy we Wrześni” Sp. z o.o. w restrukturyzacji lub na adres poczty elektronicznej Zamawiającego [sekretariat@szpitalwrzesnia.home.pl](mailto:sekretariat@szpitalwrzesnia.home.pl).
3. Wartość przedmiotu zamówienia nie może łącznie przekroczyć …….…. zł netto, …………. zł brutto.
4. Za dzierżawę Zamawiający zapłaci wykonawcy miesięczny czynsz w wysokości 1/12 kwoty ustalonej w § 11 umowy, zgodnie z przedstawioną przez Wykonawcę fakturą w terminie 60 dni od daty jej otrzymania.
5. W przypadkach okresowych promocji cenowych towaru – niższych niż określone w załączniku nr 1 – stosowanych przez producentów, strony uzgadniają, że w tym okresie dostawy towarów wyszczególnionych w załączniku do umowy będą realizowane przez Wykonawców w cenach promocyjnych.
6. Niezrealizowanie całości zamówienia przez Zamawiającego nie może stanowić podstawy jakichkolwiek roszczeń ze strony Wykonawcy, pod warunkiem, że niezrealizowana wartość umowy przez Zamawiającego nie będzie większa niż 20 % wartości umowy.
7. Jako terminową wpłatę z tytułu regulowania zobowiązań przyjmuje się dzień złożenia polecenia przelewu w banku Zamawiającego na podany niżej rachunek bankowy Wykonawcy: ……………...............................

§ 13

Jeżeli dostarczony towar jest wadliwy Wykonawca dostarczy towar wolny od wad., Maksymalnie termin dostarczenie towaru wolnego od wad wynosi 3 dni robocze.

§ 14

Strony oświadczają, iż wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przeniesione na osoby trzecie, bez zgody Zamawiającego.

§ 15

Strony mają obowiązek niezwłocznie poinformować się wzajemnie o wszelkich zmianach statusu prawnego swojej firmy, a także o wszczęciu postępowania upadłościowego, układowego i likwidacyjnego.

§ 16

Umowa została zawarta na czas od …….……..…… do ……………..…… lub do wyczerpania kwoty określonej w § 12 ust 3.

§17

W razie naruszenia przez Wykonawcę postanowień umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym .

§ 18

Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 19

Spory mogące powstać na tle stosowania niniejszej umowy strony poddają pod rozstrzygnięcie sądowi właściwemu miejscowo dla siedziby Zamawiającego

§ 20

W zakresie nieuregulowanym w umowie stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360 z późn. zm.).

§21

Wykonawca  oświadcza, że wyraził zgodę na przetwarzanie przez Zamawiającego   swoich  danych osobowych w zakresie wynikającym z realizacji celu i treści niniejszej umowy  oraz, że została poinformowana o celu i sposobach przetwarzania danych osobowych oraz prawie dostępu do treści swoich danych i prawie ich poprawiania, zgodnie z regulacjami rozporządzenia 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 Nr 119 str. 1).

§22

Zamawiający oświadcza, że jest dużym przedsiębiorcą w rozumieniu art. 4 pkt. 6 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 424 z późn. zm).

§ 23

Umowa niniejsza została sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, jednym dla Wykonawcy i dwóch dla Zamawiającego.

**Załączniki:**

1. Oferta
2. Zapytanie ofertowe

**Wykonawca Zamawiający**