

DZP.271.29.2023

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
NA ZADANIE:**

**„Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych oraz
materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą
aparatury do oznaczeń w immunoematologii
metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej wraz ze
szkoleniem personelu z obsługi aparatu dla potrzeb
Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala
Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej”**

TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA: tryb podstawowy z
możliwymi negocjacjami (art. 275 pkt 2) pzp)

CZERWIEC 2023

I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Nazwa oraz adres Zamawiającego:

Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej

43-300 Bielsko-Biała, ul. Wyzwolenia 18

KRS: 0000 412996, NIP 9372662340, REGON 242865296,

tel. (33) 816-43-70, fax: (33) 816-44-01

www.onkologia.bielsko.pl email: szpital@onkologia.bielsko.pl

adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings

II. ADRES STRONY INTERNETOWEJ, NA KTÓREJ UDOSTĘPNIANE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚREDNIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na stronie internetowej:

https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings

III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 2) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 poz. 2019) zwanej dalej także „ppz” lub ustawą „ppz”.

IIIA. INFORMACJA, CZY ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE WYBÓR NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY Z MOŻLIWOŚCIĄ PROWADZENIA NEGOCJACJI

1. Zamawiający przewiduje możliwość negocjowania treści oferty w celu ich ulepszenia.
2. Zamawiający nie przewiduje ograniczenia liczby wykonawców, których zaprosi do negocjacji ofert.
3. W przypadku, o którym mowa w pkt 1, zamawiający może zaprosić wykonawców do negocjacji ofert złożonych w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu, jeżeli nie będą podlegały one odrzuceniu.
4. Prowadzone negocjacje będą miały charakter poufny. Zamawiający udostępni oferty wraz z załącznikami złożone w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu niezwłocznie po otwarciu tych ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia ich otwarcia.
5. Zamawiający poinformuje równocześnie wszystkich wykonawców, których oferty złożone w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu nie zostały odrzucone, o zakończeniu negocjacji oraz zaprosi ich do składania ofert dodatkowych.
6. Zamawiający wyznaczy termin na złożenie ofert dodatkowych z uwzględnieniem czasu potrzebnego na przygotowanie tych ofert, z tym że termin ten nie będzie krótszy niż 5 dni od dnia przekazania zaproszenia do składania ofert dodatkowych.
7. Wykonawca może złożyć ofertę dodatkową, która zawiera nowe propozycje w zakresie treści oferty podlegających ocenie w ramach kryteriów oceny ofert wskazanych przez zamawiającego w zaproszeniu do negocjacji. Oferta dodatkowa nie może być mniej korzystna w żadnym z kryteriów

oceny ofert wskazanych w zaproszeniu do negocjacji niż oferta złożona w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu. Oferta przestaje wiązać wykonawcę w zakresie, w jakim złoży on ofertę dodatkową zawierającą korzystniejsze propozycje w ramach każdego z kryteriów oceny ofert wskazanych w zaproszeniu do negocjacji. Oferta dodatkowa, która jest mniej korzystna w którymkolwiek z kryteriów oceny ofert wskazanych w zaproszeniu do negocjacji niż oferta złożona w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu, podlega odrzuceniu.

IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, krwinek wzorcowych oraz materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej przez okres 36 miesięcy od daty podpisania umowy do Laboratoriów Analitycznych Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku – Białej w lokalizacji przy ul. Wyzwolenia 18 i ul. Wyspiańskiego 21.

W skład dzierżawy wchodzi następująca aparatura:

dotyczy Laboratorium Analitycznego mieszczącego się przy ul. Wyspiańskiego 21:

- wirówka o pojemności 6-24 mikrokart – 1 szt.,
- pipeta automatyczna dostosowana do metody ze statywem – 2 szt.,
- inkubator do mikrokart – 1 szt.,
- wirówka z wirnikiem horyzontalnym – 1 szt.,
- dozownik do diluentu – 1 szt.,
- automatyczny analizator immunohematologiczny z oprogramowaniem w języku polskim - 1 szt.,

dotyczy Laboratorium Analitycznego mieszczącego się przy ul. Wyzwolenia 18:

- wirówka o pojemności 6-24 mikrokart – 1 szt.,
- pipeta automatyczna dostosowana do metody ze statywem - 2 szt.,
- inkubator do mikrokart – 1 szt.,
- dozownik do diluentu – 1 szt.
- automatyczny analizator immunohematologiczny z oprogramowaniem w języku polskim - 1 szt.,

Asortyment i ilość odczynników i materiałów zużywalnych określa załącznik nr 5 do SWZ a parametry graniczne odczynników i dzierżawionej aparatury określa szczegółowo załącznik nr 6 do SWZ. (Kody CPV: 33.69.61.00-6; 33.69.62.00-7; 42.93.11.00-2; 38.43.00.00-8;).

W przypadku krwinek wzorcowych, materiałów kontrolnych oraz pozostałych materiałów zużywalnych Wykonawca powinien określić niezbędną ilość umożliwiającą wykonanie planowanej ilości badań.

2. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia wraz z informacją zawierającą dane producenta, opis zawierający wskazania producenta, co do właściwości przedmiotu zamówienia, zasad bezpieczeństwa użytkowania i terminów ważności oraz warunków termicznych jego przechowywania. Informacje te muszą znajdować się na, lub w opakowaniu w formie ulotki w języku polskim, w zależności od produktu, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
3. Wykonawca zobowiązany jest wraz z dostawą przedmiotu zamówienia przedstawić na każde żądanie Zamawiającego wydruk z monitoringu, potwierdzający, że transport odczynników oraz krwinek wzorcowych, materiałów kontrolnych odbywa się w warunkach monitorowanych pod względem temperatury zgodnie z zaleceniami producenta oferowanego przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą po podpisaniu umowy wraz z pierwszą dostawą oferowanych wyrobów (odcynniki, krwinki wzorcowe, materiały kontrolne i materiały eksploatacyjne) zobowiązany jest dostarczyć: karty charakterystyki (w przypadku wyrobów dla których jest to wymagane), instrukcje użytkowania i informacje o sposobie utylizacji wszystkich oferowanych wyrobów w wersji elektronicznej w języku polskim na płycie CD lub innym powszechnie stosowanym nośniku danych.

5. Oferowana aparatura w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, musi spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych i jej przepisów wykonawczych (jeżeli prawo nakłada obowiązek posiadania takich dokumentów) oraz musi być oznakowana znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.
6. Oferowane wyroby (odczynniki, krwinki wzorcowe, materiały kontrolne i materiały eksploatacyjne) będące wyrobami medycznymi muszą spełniać Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 211) w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych oraz muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.
7. Oferowane wyroby (odczynniki, krwinki wzorcowe, materiały kontrolne i materiały eksploatacyjne) będące wyrobami medycznymi do diagnostyki In vitro muszą spełniać Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. (tekst jednolity z 2013 r. poz. 1127 ze zm.) w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro oraz muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać ważny certyfikat zgodności CE, a oferowane wyroby (odczynniki, krwinki wzorcowe i materiały kontrolne) będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu A i wykazu B muszą być oznakowane znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej.
8. Oferowane wyroby będące substancjami chemicznymi lub ich mieszaninami w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz.U. z 2020r. poz. 2289) muszą posiadać karty charakterystyki substancji chemicznej lub jej mieszaniny.
9. Termin ważności oferowanych krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych nie może być krótszy niż 4 tygodnie licząc od daty dostarczenia ich do Zamawiającego do końca terminu ważności podanego na opakowaniu. W przypadku pozostałych oferowanych odczynników termin ważności nie może być krótszy niż 9 miesięcy licząc od daty dostarczenia ich Zamawiającemu do końca terminu ważności podanego na opakowaniu.
10. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
11. Aparaturę przeznaczoną dla Laboratorium Analitycznego w obu lokalizacjach należy dostarczyć, zainstalować i uruchomić oraz przeszkolić personel w terminie do 14 dni od daty podpisania umowy.
12. Maksymalny termin dostawy zamówień składanych przez upoważnionego pracownika Zamawiającego do 5 dni roboczych od daty zamówienia planowego oraz maksymalnie do 48 godzin od złożenia zamówienia na „cito”.
13. Zamawiający wymaga, aby aparatura wraz z całym wyposażeniem była objęta gwarancją oraz serwisem przez cały okres obowiązywania umowy.
14. Termin płatności za wykonaną dostawę nie krótszy niż 60 dni licząc od daty prawidłowego doręczenia Zamawiającemu właściwej faktury VAT.
15. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
16. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust.1 ustawy pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub Wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

IV A . OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Oferty muszą obejmować pełny zakres realizacji zamówienia, zgodnie z przedmiotem zamówienia. Zamawiający oczekuje zaoferowania 2 analizatorów immunohematologicznych i pozostałych urządzeń zgodnie z zapisem IV. pkt 1 SWZ, po jednym w każdej lokalizacji. W związku z możliwością hospitalizacji lub porad ambulatoryjnych pacjentów w obu lokalizacjach przeprowadzania analiz z użyciem tych samych systemów analitycznych jest uzasadnione dobrem pacjenta i względami ekonomicznymi.

- Odczynniki zakupione dla potrzeb jednej pracowni mogą być przesunięte do drugiej bez konieczności zawieszania pracy analizatorów.
2. Złożenie oferty częściowej lub wariantowej spowoduje jej odrzucenie.
 3. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.

V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

1. Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia – stanowiącym załącznik nr 5 oraz 6 do swz :
 - 1.1. Oświadczenie potwierdzające, że oferowana aparatura spełnia wymagania ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) oraz że jest oznakowana znakiem CE i posiada ważną deklarację zgodności CE;
 - 1.2. Oświadczenie potwierdzające, że wszystkie oferowane wyroby będące wyrobami medycznymi spełniają Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 211) w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, oraz że są oznakowane znakiem CE i posiadają ważną deklarację zgodności CE;
 - 1.3. Oświadczenie potwierdzające, że wszystkie oferowane wyroby będące wyrobami medycznymi do diagnostyki In vitro spełniają Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. (tekst jednolity z 2013 r. poz. 1127) w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro, oraz są oznakowane znakiem CE i posiadają ważną deklarację zgodności CE, a oferowane wyroby (odczynniki i krwinki wzorcowe, materiały kontrolne) będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu A i wykazu B są oznakowane znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej;
 - 1.4. Oświadczenie potwierdzające, że wszystkie oferowane wyroby będące substancjami chemicznymi lub ich mieszaninami w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz. U. z 2019 poz. 1225), dla których jest to wymagane, posiadają karty charakterystyki substancji chemicznej lub jej mieszaniny;
 - 1.5. Oświadczenie potwierdzające, że oferowana metoda aglutynacji kolumnowej, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych) jest zgodna z obowiązującymi w serologii zaleceniami IHiT;
 - 1.6. Oświadczenie, że oferowana metoda aglutynacji kolumnowo – żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych) posiada pozytywną opinię IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi;
 - 1.7. Instrukcje użytkowania dla wszystkich oferowanych odczynników, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych ;
 - 1.8. Oświadczenie potwierdzające, że oferowane wyroby z pozycji od 1-7 tabeli A i z pozycji 1-9 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego posiadają ważny certyfikat WE za zgodność z wymogami DYREKTYWY 98/79/WE i posiadają oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej;
 - 1.9. Oświadczenie potwierdzające, że oferowane wyroby z pozycji 1- 8 nr tabeli A i wyroby z pozycji 1-10 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego posiadają świadectwo rejestracji wyrobu medycznego lub zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - 1.10. Pozytywna opinia IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi dla oferowanej metody aglutynacji kolumnowo, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych);
 - 1.11. Kopia ważnego certyfikatu WE za zgodność z wymogami DYREKTYWY 98/79/WE dla wszystkich oferowanych wyrobów pozycji od 1-7 tabeli A i z pozycji 1-9 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego;
 - 1.12. Kopia deklaracji zgodności WE, dla oferowanego wyrobu z pozycji nr 8 tabeli A i wyrobu z pozycji nr 10 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego;
 - 1.13. Kopia świadectwa rejestracji wyrobu medycznego lub zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla

oferowanych wyrobów pozycji od 1-8 tabeli A i z pozycji 1- 10 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego;

1.14.Kopia deklaracji zgodności CE potwierdzająca, że zaoferowana aparatura spełnia wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia –stanowiącym załącznik nr 5 oraz 6 do swz.

3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

4. Zamawiający informuje, że nie wezwie Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w przypadku, gdy mimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego oferta będzie podlegała odrzuceniu albo będą zachodzić przesłanki unieważnienia postępowania.

VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia wynosi 36 miesięcy liczonych od dnia podpisania umowy.

VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy pzp, Wykonawcę:

1.1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego;

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego;

c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie;

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego;

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa;

f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769);

g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe;

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1.1;

1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert

dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

- 1.4. wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 1.5. jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
- 1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
2. Zgodnie z art. 7 pkt 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się:
 - 2.1. wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
 - 2.2. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
 - 2.3. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.
3. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

VIII. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w ogłoszeniu o zamówieniu i niniejszej SWZ. Zamawiający wymaga wykazania przez Wykonawcę spełnienia warunków określonych w art. 112 ust. 2 Pzp dotyczących:
 - 1.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - 1.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - 1.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

1.4. zdolności technicznej lub zawodowej:

Na potwierdzenie warunku Zamawiający wymaga złożenia wykazu dostaw wykonanych a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Dla Zamawiającego warunkiem wystarczającym będzie wykazanie wykonania lub wykonywania w w/w okresie co najmniej 2 zamówień polegających na **dostawie odczynników wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej**, każdego o wartości nie niższej niż 220.000,00 zł w skali roku, z których każde trwało co najmniej 6 miesięcy potwierdzonych stosownymi dokumentami, że zostały one wykonane należycie lub, że są one wykonywane należycie;

2. Udostępnianie zasobów:

- 2.1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
- 2.2. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 2.3. Wykonawca, który polega na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, składa wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.
- 2.4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa ppkt 2.3. potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
 - zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
- 2.5. Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w pkt 1 ppkt 1.4. powyżej, a także zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy.
- 2.6. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

- 2.7. Wykonawca nie może po upływie terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert powoływać się na zdolności podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.
3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia.
- 3.1. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych wykonawców, którzy wykonują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 3.2. W przypadku, o którym mowa w ppkt 3.1., wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.
- 3.3. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek określony w pkt 1 ppkt 1.4. zostanie uznany za spełniony w sytuacji, gdy przynajmniej jeden z Wykonawców wykaże, że należycie wykonał lub wykonuje co najmniej dwie dostawy o których mowa w pkt 1 ppkt 1.4.

IX. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

1. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu, o których mowa w rozdziale VII Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:
- 1.1. oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w rozdziale XIVA pkt 1 SWZ, w zakresie podstaw do wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego w rozdziale VII SWZ.”
2. W celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w rozdziale VIII Zamawiający żąda, w wyznaczonym przez siebie terminie, od Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, następujących podmiotowych środków dowodowych:
- 2.1. Wykazu dostaw wykonanych a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Dla Zamawiającego warunkiem wystarczającym będzie wykazanie wykonania lub wykonywania w w/w okresie co najmniej 2 zamówień polegających na **dostawie odczynników wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej**, każdego o wartości nie niższej niż 220.000,00 zł w skali roku, z których każde trwało co najmniej 6 miesięcy potwierdzonych stosownymi dokumentami, że zostały one wykonane należycie lub, że są one wykonywane należycie;

3. Podmiotowe środki dowodowe należy przekazać Zamawiającemu przy użyciu platformy zakupowej, w zakresie i w sposób określony w przepisach rozporządzenia wydanego na podstawie art. 70 pzp.
4. Podmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

Uwaga do pkt 1 i 2:

1. Jeżeli wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług, wykonywanych wspólnie z innymi wykonawcami, wykaz, o którym mowa w pkt 2.1., dotyczy usług, w których wykonaniu wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył;
2. Jeżeli z uzasadnionej przyczyny wykonawca nie może złożyć wymaganych przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych, o których mowa pkt 2, wykonawca składa inne podmiotowe środki dowodowe, które w wystarczający sposób potwierdzają spełnianie opisanego przez zamawiającego warunku udziału w postępowaniu.
3. Jeżeli Wykonawca nie złoży podmiotowych środków dowodowych o których mowa w pkt 1 i 2 lub złożone podmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie, chyba że:
 - a) wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferta wykonawcy podlegają odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub
 - b) zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
4. Jeżeli będzie to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania Zamawiający na każdym etapie postępowania może wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.
5. Jeżeli znajdą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, zamawiający może wezwać wykonawcę do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.
6. Zamawiający nie wezwie do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskaże w oświadczeniu, o którym mowa w rozdziale XIV.A. pkt 1 dane umożliwiające dostęp do tych środków lub podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 pzp. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

X. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ

1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się za pośrednictwem Platformy zakupowej pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings (korzystanie z platformy jest bezpłatne). Za datę wpływu oferty, oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich zamieszczenia na Platformie.

2. Wymagania techniczne i organizacyjne sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, zostały opisane w Regulaminie platformy zakupowej Open Nexus, stanowiący załącznik nr 4 do SWZ.
3. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy zakupowej Open Nexus, określone w Regulaminie platformy oraz zobowiązuje się korzystając z platformy przestrzegać postanowień tego regulaminu.
4. Sposób sporządzenia, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 70 ustawy pzp.
5. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem platformy zakupowej wynosi 150 MB.

XI. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, W TYM W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART.69

Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej wskazanych w SWZ.

XII. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami:

Kierownika Laboratorium Analitycznego Barbara Czomperlik - Kubas e-mail: b.kubas@onkologia.bielsko.pl

Kierownika Pracowni Immunologii Tranfuzjologicznej Jolanta Szwabowicz e-mail: jszwabowicz@onkologia.bielsko.pl

Z-ca Kierownika Laboratorium Analitycznego Renata Kowalska e-mail: renata.kowalska@szpital.bielsko.pl

Inspektor Działu Zamówień Publicznych Malwina Kamińska e-mail: mkaminska@onkologia.bielsko.pl

XIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **28.07.2023r.** przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwróci się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
4. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 2, następuje wraz przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

XIV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w języku polskim, w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego. Postanowienia zdania pierwszego w zakresie zachowania formy elektronicznej lub postaci elektronicznej dotyczą wszystkich oświadczeń i dokumentów składanych wraz z ofertą.
2. Oferta winna być sporządzona i złożona zgodnie z przepisami ustawy pzp oraz zapisami Specyfikacji Warunków Zamówienia, tj. w sposób nie powodujący jej odrzucenia na podstawie art. 226 ust. 1 ustawy pzp.
3. W szczególności oferta winna być kompletna, tzn. winna zawierać wszystkie wymagane zapisami dokumenty i oświadczenia. Jeżeli Wykonawca niełoży oświadczenia, o którym mowa w rozdziale XIVA pkt 1, oświadczeń, pełnomocnictw lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania lub gdy pełnomocnictwa są wadliwe, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
4. Złożone na wezwanie Zamawiającego oświadczenia i dokumenty powinny być aktualne na dzień ich złożenia. Oświadczenie o którym mowa w rozdziale XIVA pkt 1 powinno być aktualny na dzień składania ofert.
5. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy pzp, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy pzp, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.
6. Informacje, oświadczenia lub dokumenty inne niż określone w pkt 5, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej za pomocą platformy zakupowej.
7. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane za pomocą platformy zakupowej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.
8. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

9. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy pzp lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
10. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
11. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 10, dokonuje w przypadku:
 - 1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
 - 2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - 3) innych dokumentów, odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
12. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 10, może dokonać również notariusz.
13. Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w pkt 10 – 12 oraz pkt 15 - 17, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
14. Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
15. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy pzp oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
16. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 15, dokonuje w przypadku:

- 1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
 - 2) przedmiotowego środka dowodowego, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy pzp lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - 3) pełnomocnictwa – mocodawca.
17. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 15, może dokonać również notariusz.
18. W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
19. Dokumenty elektroniczne w postępowaniu spełniać muszą łącznie następujące wymagania:
- 1) są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;
 - 2) umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;
 - 3) umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;
 - 4) zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.
20. **Jeżeli uprawnienie do podpisania oferty nie wynika z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej do oferty powinno być dołączone stosowne pełnomocnictwo.**
21. W ofercie należy uwzględnić wszystkie wymagane informacje, określone w treści SWZ.

XIV.A. DOKUMENTY SKŁADAJĄCE SIĘ NA OFERTE

1. Wykonawca dołącza do oferty składanej w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp tj. o niepodleganiu wykluczeniu/ oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ), w zakresie wskazanym przez Zamawiającego. Oświadczenie stanowi dowód potwierdzający brak podstaw do wykluczenia, o których mowa w rozdziale VII SWZ, spełnianie warunków udziału w postępowaniu o których mowa w rozdziale VIII pkt 1 SWZ na dzień składania ofert i jest dowodem tymczasowo zastępującym wymagane podmiotowe środki dowodowe, o których mowa w rozdziale IX SWZ.
 - a) Oświadczenie składa się wraz z ofertą, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
 - b) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, w/w oświadczenie, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
 - c) W przypadku polegania przez Wykonawcę na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, wykonawca przedstawia, wraz z w/w oświadczeniem, także

oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

1.1. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni od dnia, terminie podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w rozdziale IX pkt 1 i 2 SWZ potwierdzających:

- a) spełnianie warunków udziału w postępowaniu,
- b) brak podstaw do wykluczenia.

Jeżeli będą zachodzić uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, zamawiający wezwie wykonawcę, do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.

2. Inne niezbędne dokumenty, w tym oświadczenia, które Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty:

- 2.1. Wypełniony formularz oferty – załącznik nr 1 do SWZ;
- 2.2. Wypełniony formularz asortymentowo – cenowy wg wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ
- 2.3. Wypełniony szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wg wzoru stanowiącego załącznik nr 6 do SWZ
- 2.4. Pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego - udzielone osobom nie wymienionym w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, a reprezentującym Wykonawcę, w szczególności poprzez podpisywanie/poświadczanie dokumentów składających się na ofertę oraz innych składanych w toku postępowania.
- 2.5. Zobowiązanie innego podmiotu do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia – dotyczy Wykonawców, którzy w celu spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w rozdziale VIII pkt 1 ppkt 1.4. polegają na zdolnościach innych podmiotów.
- 2.6. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w rozdziale V SWZ, tj.:
 - 2.6.1. Oświadczenie potwierdzające, że oferowana aparatura spełnia wymagania ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) oraz że jest oznakowana znakiem CE i posiada ważną deklarację zgodności CE;
 - 2.6.2. Oświadczenie potwierdzające, że wszystkie oferowane wyroby będące wyrobami medycznymi spełniają Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 211) w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, oraz że są oznakowane znakiem CE i posiadają ważną deklarację zgodności CE;
 - 2.6.3. Oświadczenie potwierdzające, że wszystkie oferowane wyroby będące wyrobami medycznymi do diagnostyki In vitro spełniają Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. (tekst jednolity z 2013 r. poz. 1127) w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro, oraz są oznakowane znakiem CE i posiadają ważną deklarację zgodności CE, a oferowane wyroby (odczynniki, krwinki wzorcowe materiały kontrolne) będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu A i wykazu B są oznakowane znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej;
 - 2.6.4. Oświadczenie potwierdzające, że wszystkie oferowane wyroby będące substancjami chemicznymi lub ich mieszaninami w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011r. o

- substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz. U. z 2019 poz. 1225), dla których jest to wymagane, posiadają karty charakterystyki substancji chemicznej lub jej mieszaniny;
- 2.6.5. Oświadczenie potwierdzające, że oferowana metoda aglutynacji kolumnowej, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych) jest zgodna z obowiązującymi w serologii zaleceniami IHiT;
 - 2.6.6. Oświadczenie, że oferowana metoda aglutynacji kolumnowo – żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych) posiada pozytywną opinię IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi;
 - 2.6.7. Instrukcje użytkowania dla wszystkich oferowanych odczynników, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych
 - 2.6.8. Oświadczenie potwierdzające, że oferowane wyroby z pozycji od 1-7 tabeli A i z pozycji 1-9 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego posiadają ważny certyfikat WE za zgodność z wymogami DYREKTYWY 98/79/WE i posiadają oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej;
 - 2.6.9. Oświadczenie potwierdzające, że oferowane wyroby z pozycji 1- 8 nr tabeli A i wyroby z pozycji 1-10 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego posiadają świadectwo rejestracji wyrobu medycznego lub zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - 2.6.10. Pozytywna opinia IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi dla oferowanej metody aglutynacji kolumnowo, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych);
 - 2.6.11. Kopia ważnego certyfikatu WE za zgodność z wymogami DYREKTYWY 98/79/WE dla wszystkich oferowanych wyrobów pozycji od 1-7 tabeli A i z pozycji 1-9 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego;
 - 2.6.12. Kopia deklaracji zgodności WE, dla oferowanego wyrobu z pozycji nr 8 tabeli A i wyrobu z pozycji nr 10 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego;
 - 2.6.13. Kopia świadectwa rejestracji wyrobu medycznego lub zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla oferowanych wyrobów pozycji od 1-8 tabeli A i z pozycji 1- 10 tabeli B formularza asortymentowo – cenowego;
 - 2.6.14. Kopia deklaracji zgodności CE potwierdzająca, że zaoferowana aparatura spełnia wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

Dokumenty w tym oświadczenia wymienione w pkt 1 i 2 należy skompresować do jednego pliku archiwum w formacie *.zip.

XV. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem platformy zakupowej.
2. Sposób złożenia oferty został opisany w Regulaminie platformy zakupowej, stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.
3. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **30.06.2023r.** do godz. 10:00 na platformie https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings
4. Decyduje data oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg czasu lokalnego serwera synchronizowanego zegarem Głównego Urzędu Miar.
5. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
6. Oferta złożona po terminie zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 1 Pzp.
7. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może wycofać ofertę przy wykorzystaniu platformy.
8. Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

XVI. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **30.06.2023r.** o godzinie 10:30
2. Otwarcie ofert jest niejawne.
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
4. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach;
5. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
6. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów prawa, w tym w szczególności na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XVII. SPOSÓB OBLICZENIA CENY

1. Wykonawca w przedstawionej ofercie winien zaoferować cenę kompletną, jednoznaczną i ostateczną.
2. Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu Ofertowym sporządzonym według wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do SWZ, jako cenę brutto z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT) z wyszczególnieniem stawki podatku od towarów i usług (VAT).
3. W cenę oferty należy w kalkulować kompleksową realizację przedmiotu zamówienia (m.in. również koszty towarzyszące konieczne do poniesienia przez Wykonawcę z tytułu wykonania przedmiotu zamówienia np. opłaty za uzyskanie wszelkich dokumentów, map, materiałów wyjściowych, opinii i innych, wszelkie niezbędne badania, odkrywki i analizy związane z prawidłową realizacją zamówienia) zgodnie z zakresem określonym w rozdziale IV SWZ oraz w załączniku nr 5 oraz 6 do SWZ oraz w oparciu o przeprowadzoną wizję lokalną.
4. Wykonawca winien ponadto uwzględnić w cenie oferty wszystkie przewidywane koszty realizacji zamówienia, także nie wymienione powyżej, które mają wpływ na cenę oferty.
5. Cena oferty winna obejmować podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż dostaw i usług objętych przedmiotem zamówienia podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym.
6. Cena oferty winna być wartością wyrażoną w jednostkach pieniężnych, w walucie polskiej, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
7. Zamawiający nie przewiduje rozliczenia z Wykonawcą za wykonanie zamówienia w walutach obcych. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone wyłącznie w walucie polskiej.
8. Przedstawiona przez Wykonawcę oferta nie może stanowić ogólnych cenników, kalkulacji, itp., stosowanych przez Wykonawcę w toku prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, lecz winna zostać sporządzona wyłącznie z ukierunkowaniem na przedmiotowe postępowanie i odpowiadać wymogom Zamawiającego określonym w niniejszej specyfikacji.
9. Zamawiający dopuszcza rozliczanie fakturami częściowymi.

XVIII. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

1. Ocena ofert złożonych przez Wykonawców zostanie przeprowadzona wg następujących kryteriów:

- 1) **Cena brutto przedmiotu zamówienia** - waga: 60%
- 2) **Parametry techniczne analizatora** - waga: 40%

Dotyczy kryterium 1 i 2 – 100 % = 100 pkt

2. Sposób oceny ofert:

2.1. W zakresie kryterium nr 1 – „Cena brutto przedmiotu zamówienia (C)”: komisja dokona oceny wg wzoru:

Oferta najtańsza otrzyma 60 punktów. Pozostałe proporcjonalnie mniej, wg formuły:

$$Cn/Cbx100x60\% = \text{ilość punktów}$$

gdzie:

Cn - najniższa cena oferty brutto przedmiotu zamówienia spośród ocenianych ofert

Cb - cena oferty brutto przedmiotu zamówienia oferty badanej,

100 - wskaźnik stały,

60% - procentowe zaznaczenie kryterium ceny brutto przedmiotu zamówienia.

2.2. W zakresie kryterium nr 2:

Zamawiający oceni **parametry techniczne przedmiotu zamówienia** przyznając punkty wg opisu zamieszczonego w załączniku nr 6 do SWZ (parametry dodatkowe oceniane).

Ostateczna ocena w zakresie tego kryterium zostanie dokonana wg wzoru: (liczba punktów uzyskanych za parametry techniczne przez ofertę badaną : maksymalna liczba punktów za parametry techniczne uzyskana przez którąś z badanych ofert) x 40 pkt

razem kryterium nr 1 i 2

100% = 100 pkt

Uwaga

przy stosowaniu wzorów matematycznych wyniki obliczeń będą uwzględniane przez komisję przetargową do dwóch miejsc po przecinku a zaokrąglenia będą przyjmowane wg ogólnie obowiązujących zasad matematycznych.

3. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta która uzyska najwyższą sumaryczną liczbę punktów uzyskanych w ramach poszczególnych kryteriów oceny oferty. Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybierze ofertę, która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze.
4. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, zamawiający wybierze ofertę z najniższą ceną.
5. Jeżeli nie będzie można dokonać wyboru oferty, w sposób o którym mowa w pkt 4, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
6. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
7. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.

8. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
9. W przypadku braku zgody, o której mowa w pkt 7, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

XIX. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

1. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 308 ust. 2 i art. 577 pzp, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni, jeżeli zawiadomienie zostanie przesłane w inny sposób.
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminów, o których mowa w pkt. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia zostanie złożona jedna oferta.
3. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
4. Wykonawca, o którym mowa w pkt 1, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią załącznik nr 3 do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
5. Przed podpisaniem umowy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty jako najkorzystniejszej) przedstawiają Zamawiającemu kopię umowy regulującej współpracę tych podmiotów.
6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, uchylał się będzie od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający dokona ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców lub unieważni postępowanie.

XX. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego, szczegółowo określa załącznik nr 3 do SWZ projekt umowy.

XXI. WYJAŚNIENIA ORAZ MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wpłynie do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert albo ofert podlegających negocjacjom.
2. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w pkt 1, przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.

3. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia nie wpłynie w terminie, o którym mowa w pkt 1, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
4. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w pkt 1.
5. Treść zapytań bez ujawniania źródła zapytania wraz z wyjaśnieniami, Zamawiający zamieści na stronie internetowej https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings
6. Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców.
7. Zamawiający w uzasadnionych przypadkach może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.
8. W przypadku gdy zmiana treści SWZ będzie istotna dla sporządzenia oferty lub będzie wymagać od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie.
9. Zamawiający poinformuje Wykonawców o przedłużonym terminie składania ofert przez zamieszczenie informacji na stronie internetowej https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings.
10. Informacje o przedłużonym terminie składania ofert Zamawiający zamieści w ogłoszeniu o zmianie ogłoszenia.
11. Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępni na stronie internetowej https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings.
12. W przypadku gdy zmiana treści SWZ będzie prowadzić do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieści w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

XXII. POUCZENIA O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY.

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - a) niezgodną z przepisami ustawy pzp czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - b) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy pzp.
3. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. – Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
4. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.

XXIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

XXIV. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XXVII. KLAUZULA INFORMACYJNA RODO

Zgodnie z Rozporządzeniem 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) (zwane dalej: „RODO”) informuję, iż:

- 1) administratorem Państwa danych osobowych jest Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej, ul. Wyzwolenia 18, 43-300 Bielsko-Biała, zarejestrowany w rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: 0000412996, NIP: 9372662340, REGON: 242865296,
- 2) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych – iod@onkologia.bielsko.pl,
- 3) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych („PZP”) w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze w postaci przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
- 4) odbiorcami Państwa danych osobowych, w zależności od potrzeby, będą podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa, osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu przepisy PZP, a w szczególności art. 18 i art. 74 PZP, członkowie komisji przetargowej, jak również podmioty zajmujące się obsługą prawną i bezpieczeństwem danych osobowych w BCO-SM, dostawcy usług technicznych i informatycznych BCO-SM;
- 5) Państwa dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany prawem, przy czym BCO-SM przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, zamawiający przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego;
- 6) posiadają Państwo:
 - na zasadach art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących;
 - na zasadach art. 16 RODO prawo do sprostowania Państwa danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - na zasadach art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO – 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;
- 7) nie przysługuje Państwu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na zasadach art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- 8) mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, to jest Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa), gdy uznają Państwo, że przetwarzanie danych osobowych Państwa dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) podanie danych osobowych jest obligatoryjne na mocy przepisu prawa; obowiązek podania przez Państwa danych osobowych bezpośrednio Państwa dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach PZP, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z PZP, a brak podania danych może skutkować niemożliwością udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub niemożnością wykonania czynności, dla których konieczne jest przetwarzanie Państwa danych .
- * Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z 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.*

XXVIII. Załączniki do SWZ

1. Formularz ofertowy stanowiący **załącznik nr 1 do SWZ**;
2. Oświadczenie Wykonawcy stanowiące **załącznik nr 2 do SWZ**;
3. Projekt umowy stanowiący **załącznik nr 3 do SWZ**;
4. Regulamin korzystania z Platformy zakupowej Open Nexus stanowiący **załącznik nr 4 do SWZ**;
5. Formularz asortymentowo - cenowy stanowiący **załącznik nr 5 do SWZ**;
6. Formularz szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia stanowiący **załącznik nr 6 do SWZ**;

Bielsko-Biała, dnia 22.06.2023r.

Zatwierdził:

p.o. DYREKTOR
Beskidzkiego Centrum Onkologii
- Szpitala Miejskiego
Im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
dr n. med. Piotr Zdunek