

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy**

**Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii wraz ze szkoleniem personelu z obsługi aparatu dla potrzeb BCO-SM w B-B**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Beskidzkie Centrum Onkologii - Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 242865296

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** Wyzwolenia 18

**1.5.2.) Miejscowość:** Bielsko-Biała

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 43-300

**1.5.4.) Województwo:** śląskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL225 - Bielski

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** szpital@onkologia.bielsko.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.onkologia.bielsko.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii wraz ze szkoleniem personelu z obsługi aparatu dla potrzeb BCO-SM w B-B

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-6c125b17-10d3-11ee-b70f-ae2d9e28ec7b

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00271459

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2023-06-22

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Tak

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2023/BZP 00044195/03/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

1.2.5 Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 2 ustawy

### **SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**

**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**  
[https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia\\_bielsko/proceedings](https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings)

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia:** Nie

**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej:** Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** [https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia\\_bielsko/proceedings](https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings)

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące 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](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.

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne:** Nie

**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny:** Nie dotyczy

**3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** 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](mailto:iod@onkologia.bielsko.pl),

3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie:- art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO oraz ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Pzp) w celu wypełnieniem 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 o przepisy prawa 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, a BCO-SM przechowuje protokół wraz z załącznikami przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, przechowuje umowę przez cały czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego;

6. posiada:

a) na zasadach art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących;

b) na zasadach art. 16 RODO prawo do sprostowania Państwa danych osobowych;

c) 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:

a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

c) na zasadach 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;

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; Szczegółowy zakres informacji zawiera rozdział XXV SWZ.

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

**4.1.2.) Numer referencyjny:** DZP.271.29.2023

**4.1.3.) Rodzaj zamówienia:** Dostawy

**4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania:** Nie

**4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie

**4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie

**4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:**

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

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,

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33696100-6 - Odczynniki do klasyfikacji grupy krwi

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33696200-7 - Odczynniki do badania krwi

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 36 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** 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:

$C_n/C_b \times 100 \times 60\% =$  ilość punktów

gdzie:

C<sub>n</sub> - najniższa cena oferty brutto przedmiotu zamówienia spośród ocenianych ofert

C<sub>b</sub> - cena oferty brutto przedmiotu zamówienia oferty badanej,

100 - wskaźnik stały,

60% - procentowe zaznaczenie kryterium ceny brutto przedmiotu zamówienia.

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 SWZ, 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.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo**

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena**

**4.3.6.) Waga: 60**

#### Kryterium 2

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:**

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

**4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne przedmiotu zamówienia**

**4.3.6.) Waga: 40**

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie**

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie**

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak**

**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

Zamawiający wymaga wykazania przez Wykonawcę spełnienia warunków określonych w art. 112 ust. 2 Pzp dotyczących: a) 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;

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak**

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** Wykaz 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;

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:** 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."

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

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. 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;
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;
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;
5. Oświadczenie potwierdzające, że oferowana metoda aglutynacji kolumnowej, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych) jest zgodna z obowiązującymi w serologii zaleceniami IHiT;
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;
7. Instrukcje użytkowania dla wszystkich oferowanych odczynników, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych
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;
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;
10. Pozytywna opinia IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi dla oferowanej metody aglutynacji kolumnowo, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych);
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;
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;
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;
14. Kopia deklaracji zgodności CE potwierdzająca, że zaofiarowana aparatura spełnia wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**

**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

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. 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;
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;
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;
5. Oświadczenie potwierdzające, że oferowana metoda aglutynacji kolumnowej, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych) jest zgodna z obowiązującymi w serologii zaleceniami IHiT;
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;
7. Instrukcje użytkowania dla wszystkich oferowanych odczynników, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych
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;
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;
10. Pozytywna opinia IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi dla oferowanej metody aglutynacji kolumnowo, żelowej (dla odczynników oraz krwinek wzorcowych);
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;
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;
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;
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).

#### **5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

1. Wypełniony formularz oferty – załącznik nr 1 do SWZ;
2. Wypełniony formularz asortymentowo – cenowy wg wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ
3. Wypełniony szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wg wzoru stanowiącego załącznik nr 6 do SWZ
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.
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. SWZ polegają na zdolnościach innych podmiotów.

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

#### **6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

1. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty, w przypadku wspólników spółki cywilnej nie jest wymagane składanie ww. pełnomocnictwa, gdyż z załączonych do oferty dokumentów wynika umocowanie wspólnika podpisującego ofertę do reprezentowania spółki cywilnej.
2. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy Pzp, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw do wykluczenia oraz spełnienie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu.
3. Zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie dołączają do oferty oświadczenie z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonali poszczególni wykonawcy.
4. Podmiotowe środki dowodowe potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienia.

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Tak

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**



7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

1. Szczegółowe warunki realizacji umowy zostały zawarte w projekcie umowy stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ.
2. Integralną część umowy stanowi Specyfikacja Warunków Zamówienia wraz z załącznikami oraz oferta wykonawcy.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

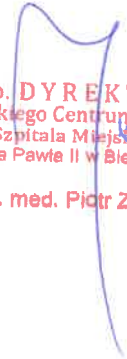
8.1.) Termin składania ofert: 2023-06-30 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: [https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia\\_bielsko/proceedings](https://platformazakupowa.pl/pn/onkologia_bielsko/proceedings)

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-06-30 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-07-28

8.5.) Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością negocjacji: Tak

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