



SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

NR SPRAWY ZP 7/2023

**DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO WYKONYWANIA BADAŃ Z ZAKRESU
IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ**

OPRACOWAŁA:

Hanna Siuta

ZATWIERDZIŁA:

DYREKTOR RCKiK w Opolu

Dr n. med. Iwona Rajca- Biernacka

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. ZAMAWIAJĄCY

Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

Adres: ul: Kośnego 55, 45-372 Opole,

Telefon: (077) 44 10 820, faks: (077) 44 10 821

Adres e-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl

Witryna: www.rckik-opole.com.pl,

Godziny urzędowania od 07:00 do 14:35,

NIP: 754-25-54-112, Regon: 000292103.

1.2. NUMER POSTĘPOWANIA

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej**, oznaczone jest znakiem: **ZP 7/2023**.

Wykonawcy we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powinni powoływać się na ten znak.

2. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1; zwanym dalej „RODO”) informujemy, że:

- 1) administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu (dalej „RCKiK”), ul. Kośnego 55; 45-372 Opole, NIP: 754-25-54-112, REGON: 000292103, nr telefonu 77 44 13 809;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować pod adresem e-mail: iod@rckik-opole.com.pl
- 3) dane osobowe osoby fizycznej pozyskane w związku z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarciem i realizacją Umowy, przetwarzane będą przez Zamawiającego wyłącznie w celu udzielenia zamówienia publicznego, w tym wykonania Umowy, realizacji obowiązków i praw (w tym roszczeń) wiążących się z zawartą Umową oraz w celu realizacji obowiązków wynikających z przepisów prawa.
- 4) podstawą prawną przetwarzania danych osobowych przez administratora danych jest art. 6 ust. 1 lit. b ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych (w zakresie przetwarzania danych w celu wykonania Umowy), art. 6 ust. 1 lit. c (w zakresie przetwarzania danych w celu realizacji obowiązków prawnych).

- 5) odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy Pzp.
- 6) dane osobowe będą przetwarzane przez okres trwania umowy, a następnie przez okres 5 kolejnych lat kalendarzowych ze względu na przepisy o rachunkowości. W przypadku roszczeń dane będą przetwarzane do czasu ich przedawnienia. W celach archiwalnych wiecześnie zgodnie z okresami przewidzianymi dla tych celów przez przepisy o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
- 7) dane osobowe zawarte w wystawionych fakturach przechowywane będą przez administratora do czasu upływu ustawowych terminów przechowywania faktur na cele podatkowe.
- 8) dane osobowe będą przetwarzane w imieniu administratora danych przez upoważnionych pracowników;
- 9) w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;
- 10) osoba fizyczna podająca dane osobowe posiada:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników
 - c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym 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;
 - d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba fizyczna uzna, że przetwarzanie przez administratora danych osobowych jej dotyczących narusza przepisy RODO;
- 11) Osobie fizycznej nie przysługuje:
 - 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 podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania jej danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

3. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- 1) Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) zwanej dalej „ustawą” lub Pzp oraz akty wykonawcze do niej, a w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy - Kodeks cywilny.
- 2) Postępowanie prowadzone jest w **trybie podstawowym bez negocjacji** zgodnie z art.275 pkt 1 ustawy. Zamawiający zaprasza do złożenia oferty zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SWZ”.
- 3) Przedmiotowe postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Składanie ofert następuje za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem internetowym: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik-opole>
- 4) Szacunkowa wartość przedmiotowego zamówienia nie przekracza progów unijnych o jakich mowa w art. 3 ustawy.
- 5) Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 6) Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.
- 7) Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
- 8) Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 Pzp.

4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 1) Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Przedmiot zamówienia **podzielono na 5 części:**

Zadanie nr 1 - Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – technika szkiełkowa i probówkowa (układy ABO, Rh, inne układy grupowe) oraz technika mikrokolumnowa (układ Rh i antygen K z układu Kell) – kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 1 i 1A** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 2 - Odczynniki do testów serologicznych: odczynniki stanowiące kontrolę poprawności wykonywanych testów serologicznych oraz odczynniki do wykrywania lub identyfikacji przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom krwinek czerwonych (konserwowane krwinki wzorcowe do układu ABO złożone z zestawu krwinek grupy krwi: O, A₁, B i A₂ oraz konserwowane krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał złożone z odpowiednio dobranego zestawu krwinek grupy O).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 1 i 1B** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 3 - Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i

zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego), krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl, zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz zestaw do identyfikacji przeciwciał wieloswoistych lub skierowanych do antygenów o dużej częstości występowania – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 1 i 1C** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 4 – Odczynniki dodatkowe do testów serologicznych

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 1 i 1D** do niniejszej specyfikacji.

Zadanie nr 5 – Inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu Lewis, inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu P1Pk, zestaw krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał zawierający krwinki o rzadkich fenotypach (co najmniej 16 krwinek).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 1 i 1E** do niniejszej specyfikacji.

2) Kod CPV:

33696200-7 – odczynniki do badania krwi

33696100-6 – odczynniki do klasyfikacji grupy krwi

- 3) Zamówienie podzielone jest na 5 części - Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych – na jedno lub kilka wybranych zadań.
- 4) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

5. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 1) Realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie sukcesywnie w okresie **12 miesięcy** od dnia podpisania umowy. Poszczególne dostawy realizowane będą w terminie maksymalnie do 7 dni od daty przesłania zamówienia do Wykonawcy.
- 2) Szczegółowe zagadnienia dotyczące terminu realizacji umowy uregulowane są we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik nr 5 do SWZ**.

6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków udziału w postępowaniu.

6.2. WSPÓLNE UBIEGANIE SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA (jeśli dotyczy).

- 1) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

- 2) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 3) W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wykonawców, **oświadczenie o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (załącznik nr 3 do SWZ) składa każdy z Wykonawców** wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia.
- 4) Jeżeli za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego żąda kopii umowy regulującej współpracę Wykonawców.
- 5) W przypadku, o którym mowa w pkt 1) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty **oświadczenie, z którego będzie wynikać, które z części zamówienia wykonają poszczególni Wykonawcy**. Treść oświadczenia stanowi **załącznik nr 4** do SWZ.

7. PODSTAWY WYKLUCZENIA WYKONAWCY Z POSTĘPOWANIA

- 1) Z postępowania wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy.
- 2) Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy/-ów na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy.
- 3) Z postępowania wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego tj.:
 - a) 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;
 - b) 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;
 - c) 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.

- 4) Wykonawca jest zobowiązany wykazać, że nie podlega wykluczeniu z postępowania.

8. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA (PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE)

8.1. OŚWIADCZENIE I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.

- 1) Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert **oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania** – zgodnie z **Załącznikiem nr 3 do SWZ**.
- 2) Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 1 stanowią dowód potwierdzający, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu.
- 3) W celu zweryfikowania braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu wskazanych w rozdz. 7 ust. 3 SWZ Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie zobowiązany jest dołączyć do oferty **oświadczenie dotyczące przepisów sankcyjnych** związanych z wojną w Ukrainie stanowiące **załącznik nr 6 do SWZ**.
- 4) Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli wymagał ich złożenia w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.

8.2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.

- 1) **Do oferty** Wykonawca zobowiązany jest dołączyć **aktualne**:
 - a) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 974) wymagane jest oświadczenie Wykonawcy, że oferowane wyroby (wymienione w oświadczeniu) znajdują się w bazie danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (**wzór oświadczenia w Załączniku nr 7**).
 - b) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

- c) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - d) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów
 - e) Specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załącznikach nr 1A – 1E do SWZ.
- 2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej w ppkt a)-e) lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

9. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.

9.1. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI.

- 1) Komunikacja w przedmiotowym postępowaniu, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między Zamawiającym a Wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w ustawie, odbywa się elektronicznie, w języku polskim, za pośrednictwem Platformy Zakupowej znajdującej się pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik-opole> i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.
- Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy Zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/>) poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego”, po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.
- 2) W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku braku działania Platformy Zakupowej Wykonawca może również komunikować się z Zamawiającym za pomocą poczty elektronicznej na adres: zamowienia@rckik-opole.com.pl.
- Jeżeli będą Państwo mieli pytania techniczne związane z procesem złożenia oferty na platformie zakupowej, prosimy o kontakt z Centrum Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl: +48 (22) 101 02 02, e-mail: cwk@platformazakupowa.pl.**
- 3) Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje za pośrednictwem Platformy Zakupowej. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana za pośrednictwem platformy do konkretnego Wykonawcy.

- 4) Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
- 5) Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo – aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl tj.:
 - a) Stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - b) Komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych – MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linus lub ich nowsze wersje,
 - c) Zainstalowana dowolna, inna niż Internet Explorer, przeglądarka internetowa,
 - d) Włączona obsługa JavaScript,
 - e) Zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
 - f) Szyfrowanie na platformazakupowa.pl. Odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.
 - g) Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg czasu lokalnego serwera zsynchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
- 6) Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
 - a) Akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
 - b) Zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosek dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
- 7) Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformy zakupowej, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Pzp.
- 8) Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

- 9) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf, .doc, .xls, .jpg (.jpeg), ze szczególnym wskazaniem na .pdf.
- 10) Przy ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystywanie jednego z formatów:
 - a) .zip
 - b) .7Z
- 11) Wśród formatów powszechnych, a **niewystępujących** w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, występują formaty:
 - a) .rar
 - b) .gif
 - c) .bmp
 - d) .numbers
 - e) .pages

Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie!

- 12) Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania elektronicznego podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.
- 13) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, Zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.
- 14) Pliki w innych formatach niż .pdf zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
- 15) Zamawiający zaleca, aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. podpisem osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
- 16) Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwości prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisywania plików oferty.
- 17) Osobą składającą ofertę powinna być osoba wyznaczona przez Wykonawcę do kontaktów z Zamawiającym wskazana w dokumentacji.
- 18) Ofertę należy przygotować z należytą starannością i zachowaniem odpowiedniego odstępu czasu do zakończenia przyjmowania ofert.
- 19) Podczas podpisywania plików zaleca się stosowanie algorytmu skrótu SHA2 zamiast SHA1.
- 20) Jeżeli Wykonawca pakuje dokumenty w plik ZIP zaleca się wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
- 21) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu kwalifikowanego z kwalifikowanym znacznikiem czasu.

- 22) Zamawiający zaleca, aby NIE wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoznaczne będzie z koniecznością odrzucenia oferty.

9.2. PYTANIA I ODPOWIEDZI DO SWZ

Zamawiający niezwłocznie (nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert) udzieli odpowiedzi na wszelkie zapytania związane z prowadzonym postępowaniem pod warunkiem, że wnioski o wyjaśnienie treści SWZ wpłynęły do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.

9.3. OSOBA UPRAWNIONA DO KONTAKTU Z WYKONAWCAMI

Osobą uprawnioną do kontaktów z Wykonawcami jest Hanna Siuta.

10. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Termin związania ofertą wynosi: 30 dni tj. do dnia 22.07.2023 r.

Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

11. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

- 1) Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.
- 2) Każdy Wykonawca może złożyć jedną ofertę (na każde z zadań).
- 3) **Ofertę składa się pod rygorem nieważności w języku polskim, w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym.**
- 4) **W formularzu ofertowym oprócz ceny należy podać termin dostawy „na CITO”.**
- 5) Ofertę należy przygotować według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2 do SWZ** (zaleca się po wypełnieniu formularza, **zapisanie pliku w formacie PDF**, a następnie podpisanie oferty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym) – **integralną część oferty stanowią Załączniki nr 1A/ 1B/ 1C/ 1D/ 1E – odpowiednio dla każdego zadania.**
- 6) Wraz z ofertą należy złożyć:
 - a) dokumenty wskazane w pkt. 7 SWZ tj.
 - **oświadczenie** o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – zgodnie z **Załącznikiem nr 3 do SWZ**,
 - **oświadczenie** zgodne z wzorem w **Załączniku nr 4 do SWZ** (jeśli dotyczy),
 - **oświadczenie dotyczące przepisów sankcyjnych związanych z wojną w Ukrainie – załącznik nr 6 do SWZ**,

Zaleca się po wypełnieniu odpowiedniego formularza, **zapisanie pliku w formacie PDF**, a następnie podpisanie kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (e-dowód).

b) Dokumenty przedmiotowe wskazane w pkt 8 SWZ tj.

- dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2022.974) wymagane jest **oświadczenie Wykonawcy**, że oferowane wyroby (wymienione w oświadczeniu) znajdują się w bazie danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (**wzór oświadczenia w Załączniku nr 7**).
- deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.
- Specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załącznikach nr 1A – 1E do SWZ.

c) **odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru – na potwierdzenie, że osoba/osoby działająca/działające w imieniu Wykonawcy jest/są umocowana/umocowane do jego reprezentacji** oraz (jeśli dotyczy) **pełnomocnictwo** dla osoby/osób podpisujących ofertę i jej załączniki składane w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (jeżeli pełnomocnictwo zostało wystawione przez upoważniony podmiot jako dokument w postaci papierowej, Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu (zalecane w **formacie PDF**) opatrzone **przez mocodawcę lub notariusza** kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej).

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia odpisu lub informacji z KRS, CEIDG lub innego właściwego rejestru, jeśli Zamawiający, za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, może uzyskać do nich dostęp – w takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest do wskazania Zamawiającemu danych (w postaci linku) umożliwiających dostęp do tych dokumentów.

- d) dokumenty wykazujące, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (o ile dotyczy);
- 7) Ofertę muszą podpisać osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy na podstawie pełnomocnictwa. Ofertę podpisać może pełnomocnik Wykonawcy, jeżeli do oferty zostanie załączone pełnomocnictwo do podejmowania określonych czynności, wynikających z ustawy, w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w których bierze udział Wykonawca, albo szczególne dotyczące niniejszego postępowania.
- 8) W przypadku, gdy oferta, oświadczenia lub dokumenty będą zawierały informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, powinien w sposób nie budzący wątpliwości zastrzec, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 z późn. zm.), które Wykonawca zastrzega jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone na Platformie Zakupowej w osobnym pliku, odpowiednio oznakowanym „Tajemnica przedsiębiorstwa” wraz z jednoczesnym zaznaczeniem na Platformie polecenia „Tajne”.
- 9) Podmiotowe środki dowodowe lub inne dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 10) Wszystkie koszty związane z uczestnictwem w postępowaniu, w szczególności z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca składający ofertę. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

12. SPOSÓB I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 1) Oferty należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/pn/rckik-opole>) do dnia **23.06.2023 r. do godz. 10:00**.
- 2) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 z późn. zm.), które Wykonawca zastrzega jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone na Platformie zakupowej w **osobnym pliku** wraz z wyraźnym oznaczeniem pliku „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

- 3) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **23.06.2023 r. o godzinie 10:05**
- 4) Sposób składania ofert został określony w Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

13. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 1) Cena podana w ofercie musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia tj. uwzględniać cenę oferowanych wyrobów oraz wszystkie opłaty, koszty transportu, rozładowania i wniesienia przedmiotu zamówienia do wskazanych przez Zamawiającego pomieszczeń, przeszkolenie użytkowników oraz ewentualne upusty (rabaty).
- 2) W cenie powinny być również uwzględnione wszystkie opłaty celne, wszystkie podatki, z wyodrębnieniem podatku od towarów i usług - VAT.
- 3) Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.
- 4) Wykonawca podaje cenę za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie ze wzorem Formularza Ofertowego, stanowiącego **Załącznik nr 2 do SWZ**.
- 5) Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
- 6) Wyliczona cena oferty brutto będzie służyć do porównania złożonych ofert i do rozliczenia w trakcie realizacji zamówienia.
- 7) Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 r. poz. 106), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałyby obowiązek rozliczyć. W ofercie, o której mowa w ust. 1, wykonawca ma obowiązek:
 - a) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - b) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - c) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - d) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie;
 - e) w Formularzy ofertowym w pkt. 1) w miejscu przeznaczonym na wpisanie WARTOŚCI PODATKU VAT nie wykazuje kwoty VAT, lecz zamiast tego umieszcza w niej adnotację „odwrotne obciążenie”

14. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.

14.1. KRYTERIA.

Przy wyborze oferty w każdym z zadań, Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

Cena ofertowa - waga 60%

Termin dostawy „na CITO” - waga 40%

14.2. SPOSÓB OCENY.

Za najkorzystniejszą w poszczególnych zadaniach zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą ilość punktów w przedstawionych poniżej kryteriach:

Cena:

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach kryterium „cena” (P_c) obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium tj. 60%.

wzór 1 - $P_c = C_n / C_b \times 100 \times 60 \%$

gdzie:

C_n - najniższa cena oferowana brutto (spośród ofert nieodrzuconych),

C_b - cena badanej oferty brutto.

Termin dostawy „na CITO”:

Za kryterium „termin dostawy „na CITO”” (P_d) Zamawiający przyzna punkty w następujący sposób:

Oferta, w której Wykonawca zaoferuje dostawę w ciągu:

- 0-2 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 40 pkt.
- 3-4 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 20 pkt.
- 5-6 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 10 pkt.
- 7 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 0 pkt.

Maksymalny czas dostawy wymagany przez Zamawiającego to 7 dni od złożenia zamówienia.

Przyznanie punktów za kryterium „termin dostawy „na CITO”” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy.

W przypadku niepodania przez Wykonawcę terminu dostawy „na CITO” Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie do 7 dni od złożenia zamówienia. W przypadku podania przez Wykonawcę dłuższego niż wymagany terminu dostawy

(więcej niż 7 dni) oferta Wykonawcy zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp z uwagi na to, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Ocena końcowa:

Ocenę końcową oferty (P) stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, czyli wartość punktowa kryterium „cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + wartość punktowa kryterium: „termin dostawy „na CITO””.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Ocena końcowa wyliczona będzie wg wzoru nr 2:

$$\text{Wzór 2 : } P = P_c + P_d$$

Gdzie:

P_c – ilość punktów uzyskana w kryterium „cena”,

P_d – ilość punktów uzyskana w kryterium „termin dostawy”.

14.3. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA.

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie oraz SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w poszczególnych zadaniach, w oparciu o podane kryteria wyboru.

15. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE ZOSTANĄ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W CELU ZAWARCIA UMOWY.

Zamawiający zgodnie z art. 253 ust. 1 ustawy powiadomi wszystkich wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej. Umowa zostanie zawarta na podstawie złożonej oferty z wykonawcą, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą, w terminie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego.

16. WARUNKI UMOWY

- 1) Wszelkie postanowienia zawiera projekt umowy stanowiący załącznik nr 5 do SWZ.
- 2) Umowy na poszczególne zadania zostaną zawarte na podstawie ofert złożonych przez Wykonawców.
- 3) Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy – zostały one opisane w § 8 projektu umowy.

17. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

- 1) Każdemu Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku

naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują Środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX ustawy Pzp (art. 505 – 590).

- 2) Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

18. ZAŁĄCZNIKI DO SPECYFIKACJI

- 1) Szczegółowe opisy przedmiotu zamówienia – zał. nr 1 oraz załączniki 1A – 1E
- 2) Formularz oferty – zał. nr 2
- 3) Wzór oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia – zał. nr 3.
- 4) Wzór oświadczenia – oświadczenie podmiotów wspólnie ubiegających się o zamówienia – zał. nr 4
- 5) Projekt umowy – zał. nr 5
- 6) Oświadczenie dotyczące przepisów sankcyjnych związanych z wojną w Ukrainie – zał. nr 6.
- 7) Wzór oświadczenia dot. oferowanych wyrobów – zał. nr 7.