

+



SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

NR SPRAWY ZP 4/2024

**DOSTAWA TESTÓW DO BADANIA MARKERÓW WIRUSOLOGICZNYCH
PRZENOSZONYCH DROGĄ KRWI WRAZ Z DZIERŻAWĄ KOMPLETU
APARATURY NIEZBĘDNEJ DO AUTOMATYCZNEGO WYKONYWANIA
BADAŃ ZA POMOCĄ PRZEDMIOTOWYCH RODZAJÓW TESTÓW**

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 testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi wraz z dzierżawą kompletu aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów**, oznaczone jest znakiem: **ZP 4/2024**. 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 P.Z.P.
- 6) dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 P.Z.P. przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 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 2023 r. poz. 1605 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 przetargu nieograniczonego** zgodnie z art. 132 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/transakcja/957410>
- 4) Szacunkowa wartość przedmiotowego zamówienia przekracza progi unijne o jakich mowa w art. 3 ustawy.
- 5) **Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej opisanej w art. 139 ust. 1 ustawy.**
- 6) Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 7) Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.
- 8) Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
- 9) 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 testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz markerów zakażenia krętkiem kiły tj. testy wirusologiczne w kierunku HBsAg (z testem potwierdzenia), przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1/2 oraz testy w kierunku wykrycia przeciwciał anti-Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 140 000 donacji na okres 48 miesięcy.

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 70 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesiące. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty **prawem opcji**, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy. Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 1 do SWZ.

Uwaga! Przedstawione w opisach przedmiotu zamówienia parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.

3) Kod CPV:

33124130-5 – wyroby diagnostyczne

33124100-6 – urządzenia diagnostyczne

33696200-7 – odczynniki do badania krwi

4) Zamówienie nie jest podzielone jest na części – Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

5) Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na uprawnieniu do zwiększenia zakresu zamówienia podstawowego. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych do badań dla liczby: 70 000 donacji będzie realizowane sukcesywnie przez okres 24 miesiące od dnia pierwszej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu dzierżawy aparatury o dodatkowe 24 miesiące oraz dostawie odczynników niezbędnych do wykonania określonej ilości badań tj. nie większej niż dla 70 000 donacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesiące od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.

Przewidziane w formularzu oferty zakresy realizacji dostaw obejmują również czynności przewidziane prawem opcji. Udostępniona na stronie internetowej prowadzonego postępowania kwota jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia będzie obejmować zarówno zamówienie podstawowe, jak i opcjonalne.

6) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

5. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 1) Realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie w okresie maksymalnie 48 miesięcy, przy czym Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 70 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.
- 2) Szczegółowe zagadnienia dotyczące terminów realizacji umowy wskazane są w Opisie przedmiotu zamówienia stanowiącym **Załącznik nr 1 do SWZ** oraz we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik nr 8 do SWZ**.

6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu.

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków udziału w postępowaniu wskazanych w art. 112 ust. 2 ustawy pzp.

6.2. UDOSTĘPNIANIE ZASOBÓW W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU (jeśli dotyczy).

- 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 lub sytuacji lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
- 2) W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonują roboty budowlane/usługi/dostawy, do realizacji których te zdolności były wymagane.
- 3) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji 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, zgodnie z **załącznikiem nr 4 do SWZ – Zobowiązanie innego podmiotu** do oddania do dyspozycji Wykonawcy zasobów niezbędnych na potrzeby wykonania zamówienia.

- 4) Regulacje dotyczące udostępniania zasobów uregulowane są w art. 118-123 ustawy Pzp.

6.3. 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, **Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ) (załącznik nr 3 do SWZ) składa każdy z Wykonawców** wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Oświadczenia te potwierdzają spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wskazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.
- 4) Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
- 5) Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, określony w art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje roboty budowlane/dostawy/usługi, do których te uprawnienia są wymagane.
- 6) W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 7) 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.
- 8) 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 5 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 tj. Wykonawcę:
- a) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
- udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054 i 2142) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559, 2054 i 2120),
 - 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,
 - o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - 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. z 2021 r. poz. 1745),
 - 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,
 - 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;
- b) 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 a);

- c) 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;
 - d) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
 - e) 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;
 - f) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 pzp, 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) Z postępowania wyklucza się Wykonawców wymienionych w art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022), które zakazuje udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)-e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)-f) i lit. h)-j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)-e) i lit. g)-i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)-d), lit. f)-h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:
- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

- 3) Z postępowania wyklucza się także 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) Zamawiający przewiduje wykluczenie Wykonawcy/-ów na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy tj. Wykonawcę, w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
- 5) 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

- 1) Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie **Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD)**, stanowiącego Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 2) Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia ESPD oraz edytowalną wersję formularza ESPD można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD), stanowiący **Załącznik nr 3 do SWZ**, należy wypełnić z zastrzeżeniem poniższych uwag:
 - a) w Części II Sekcji D ESPD (*Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności Wykonawca nie polega*) Wykonawca oświadcza czy zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia (w przypadku twierdzącej odpowiedzi podaje ponadto, o ile jest to wiadome, wykaz proponowanych podwykonawców), natomiast Wykonawca nie jest zobowiązany do przedstawienia w odniesieniu do tych podwykonawców odrębnych ESPD, zawierających informacje wymagane w Części II Sekcja A i B oraz w Części III;
 - b) w Części III Sekcji D (*Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego*) Wykonawca oprócz podstaw wykluczenia określonych w instrukcji wypełnienia JEDZ składa także oświadczenie w zakresie podstaw wykluczenia określonych w art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022) oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służącym ochronie bezpieczeństwa narodowego (dz. U. z 2022 r., poz. 835);
 - c) w Części IV Zamawiający żąda jedynie ogólnego oświadczenia dotyczącego wszystkich kryteriów kwalifikacji (sekcja α), bez wypełniania poszczególnych Sekcji A, B, C i D;
 - d) Część V (*Ograniczenie liczby kwalifikujących się kandydatów*) należy pozostawić niewypełnioną.
- 3) Do oferty należy też dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z

dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022) oraz na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022, poz. 835), którego wzór stanowi **Załącznik nr 3A do SWZ**.

- 4) Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:
- a) Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 pzp o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r. poz. 369), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - **załącznik nr 6 do SWZ**;
 - b) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
 - c) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3, 6 pzp, art. 109 ust. 1 pkt 4 pzp, a także w art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022) oraz w art. 7. ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego - wzór oświadczenia stanowi **Załącznik nr 7 do SWZ**.
 - d) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.
- 5) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej:

- a) zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt b składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
 - b) zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt d, składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem oraz składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, określający jego beneficjentów rzeczywistych - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
- 6) Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 4, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków wskazanych w SWZ, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Wymagania dotyczące terminu wystawienia dokumentów lub oświadczeń są analogiczne jak w ust. 4.
- 7) Zamawiający nie wzywa 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 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków, a także wówczas gdy 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.

- 8) W zakresie nieuregulowanym ustawą pzp lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r. poz. 2415; zwanym dalej "rpśd") oraz przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r. poz. 2452 zwanym dalej "rde").

8.2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ.

- 1) **Do oferty** Wykonawca zobowiązany jest dołączyć **aktualne**:
- deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych testów/materiałów pomocniczych/urządzeń 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.) – jeśli wyrób jest zgodny ze starymi przepisami wymagane jest oświadczenie producenta o spełnieniu przez wyrób okresów przejściowych, o których mowa w art. 110 ust. 2-4 IVDR.
 - 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 załączniku nr 1 do SWZ – nie podlegają uzupełnieniu
- 2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej w ppkt a)-c) lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
- Na podstawie art. 107 ust. 3 przedmiotowe środki dowodowe wskazane w ppkt d) nie podlegają uzupełnieniu! Należy je złożyć wraz z ofertą!**

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/transakcja/957410> 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 obioru 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.
- 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 6 dni przed upływem terminu składania ofert) udzieli odpowiedzi na wszelkie zapytania związane z prowadzonym postępowaniem pod warunkiem, że

wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynie do Zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.

9.3. OSOBA UPRAWNIONA DO KONTAKTU Z WYKONAWCAMI

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu do kontaktów z Wykonawcami wyznacza Hannę Siutę.

10. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Termin związania ofertą wynosi: 90 dni tj. do dnia: 21.11.2024 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.
- 3) **Ofertę składa się pod rygorem nieważności w języku polskim, w formie elektronicznej, za pośrednictwem platformy zakupowej.**
- 4) 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). **Wraz z ofertą należy złożyć wycenę analityczną ceny stanowiącą Załącznik nr 2A do SWZ oraz zestawienie aparatury stanowiące Załącznik nr 2B do SWZ – są one integralną częścią oferty – ich uzupełnienie po terminie składania ofert nie będzie możliwe.**
- 5) Wraz z ofertą należy złożyć:
 - a) dokumenty wskazane w pkt. 8 SWZ tj.
 - **Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ)** w formie elektronicznej– zgodnie z **Załącznikiem nr 3 do SWZ**,
 - **oświadczenie dotyczące przepisów sankcyjnych związanych z wojną w Ukrainie** – zgodnie z **Załącznikiem nr 3A do SWZ**,
 - **oświadczenia** zgodne z wzorami w **Załącznikach nr 4 i/lub 5 do SWZ** (jeśli dotyczy),
 - deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych testów/materiałów pomocniczych/urządzeń 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.)

- jeśli wyrób jest zgodny ze starymi przepisami wymagane jest oświadczenie producenta o spełnieniu przez wyrób okresów przejściowych, o których mowa w art. 110 ust. 2-4 IVDR.
- 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 załączniku nr 1 do SWZ – nie podlegają uzupełnieniu

Zaleca się po wypełnieniu odpowiedniego formularza, **zapisanie pliku w formacie PDF**, a następnie podpisanie kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

- b) **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 (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 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.

- c) dokumenty wykazujące, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (o ile dotyczy);
- 6) 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.

- 7) 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”.
- 8) **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.**
- 9) 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. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium

13. SPOSÓB I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 1) Oferty należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/transakcja/957410>) do dnia **23.08.2024 r. do godz. 12:00**.
- 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 **23.08.2024 r. o godzinie 12:05**
- 4) Sposób składania ofert został określony w Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

14. 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, instalację, przeszkolenie pracowników oraz ewentualne upusty (rabaty).
- 2) Cena podana w ofercie musi być skalkulowana w sposób jednoznaczny, obliczona na podstawie wyliczonych kosztów testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badania 140 000 donacji oraz kosztów dzierżawy aparatury, czyli cena oferty musi uwzględniać w szczególności koszty m.in.:
 - a) testów wirusologicznych oraz testów do wykrywania zakażenia krętkiem bładym niezbędnych do wykonania badań 70 000 donacji, z podziałem na zamówienie podstawowe (70 000 donacji) i opcjonalne (70 000 donacji),
 - b) testów potwierdzenia HBsAg – 60 testów/30 testów na rok zamówienie podstawowe i 60 testów/30 testów na rok zamówienie opcjonalne.
 - c) materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań 140 000 donacji w okresie 48 miesięcznej dzierżawy aparatury, w tym materiałowych kosztów walidacji, z podziałem na zamówienie podstawowe (70 000 donacji i 24 miesiące) i opcjonalne (70 000 donacji i 24 miesiące),
 - d) paneli walidacyjnych,
 - e) dzierżawy dostarczonych kompletów aparatury z podziałem na zamówienie podstawowe (24 miesiące) i opcjonalne (24 miesiące),
 - f) transportu zagranicznego i krajowego testów i materiałów pomocniczych do Zamawiającego,
 - g) ubezpieczenia testów i materiałów pomocniczych za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - h) załadunku i rozładunku testów i materiałów pomocniczych,
 - i) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - j) podatku (VAT).
 - k) dostosowania pomieszczeń do instalacji aparatury (w tym stacja uzdatniania wody i odprowadzenia ścieków, jeżeli tego wymagają urządzenia),
 - k) ubezpieczenia aparatury za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,
 - l) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego aparatury,
 - m) dostawy i instalacji dostarczonej aparatury, jej uruchomienia, a także podłączenia jej

do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego i prawidłowego uruchomienia transmisji danych,

- n) świadczenie usług serwisowych niezbędnych do prawidłowej pracy aparatury przez cały okres dzierżawy,
- o) dostawy tonerów do drukarek w ilości niezbędnej do wydruku wyników badań,
- p) instruktażu wstępnego i szkolenia personelu zamawiającego (max 10 osób),
- q) cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
- r) podatku (VAT).

W ofercie należy podać kalkulację ceny (wzór formularza stanowi **Załącznik Nr 2A do SWZ**) z podaniem rodzaju, ilości, jednostki miary (opakowania) oraz cen jednostkowych (z uwzględnieniem wszystkich kosztów podanych powyżej oraz podziału na zamówienie podstawowe i opcjonalne):

- testów,
- poszczególnych materiałów pomocniczych,
- paneli walidacyjnych,
- dzierżawy aparatów (z uwzględnieniem płatności miesięcznej).

- 3) W cenie powinny być również uwzględnione wszystkie opłaty celne, wszystkie podatki, z wyodrębnieniem podatku od towarów i usług - VAT.
- 4) Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.
- 5) Wykonawca podaje cenę za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie ze wzorem Formularza Ofertowego, stanowiącego Załącznik nr 2 do SWZ.
- 6) Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
- 7) Wyliczona cena oferty brutto (cena całkowita oferty brutto będąca sumą ceny całkowitej dostawy testów i materiałów pomocniczych potrzebnych do przebadania 140 000 donacji oraz ceny całkowitej brutto za okres 48 miesięcznej dzierżawy) będzie służyć do porównania złożonych ofert i do rozliczenia w trakcie realizacji zamówienia.
- 8) 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 2021 r. poz. 685), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby 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”

15. KRYTERIA I SPOSÓB OCENY OFERT.

15.1. KRYTERIA.

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

Cena	-	60%
Parametry użytkowe	-	40%

15.2. SPOSÓB OCENY.

Za najkorzystniejszą 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.

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

gdzie:

C_n – najniższa cena oferowana brutto,
 C_b – cena badanej oferty brutto.

Parametry użytkowe:

Lp.	Oceniany parametr użytkowy	Odpowiedź oraz przyznawane punkty	Odpowiedź oraz przyznawane punkty
1	Czas uzyskania wyniku dla jednej donacji do 30 min	TAK – 10 pkt.	NIE – 0 pkt.
2	Wymagana kalibracja tylko przy zmianie serii odczynnika lub nieprawidłowym wyniku kontroli jakości	TAK – 10 pkt.	NIE – 0 pkt.
3	Zastosowanie końcówek jednorazowych do materiału badanego w proponowanym analizatorze	TAK – 10 pkt.	NIE – 0 pkt.
4	System informatyczny do zarządzania magazynem odczynników oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych	TAK – 10 pkt.	NIE – 0 pkt.

Przyznanie punktów za kryterium „parametry użytkowe” (P_u) nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy. W przypadku braku wpisu w formularzu ofertowym Zamawiający nie przyzna ofercie punktów w tym kryterium.

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: „parametry użytkowe”.

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:

$$\text{Wzór 2 : } P = P_c + P_u$$

Gdzie:

P_c – ilość punktów uzyskana w kryterium „cena”,

P_u – ilość punktów uzyskana w kryterium „parametry użytkowe”

15.3. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA.

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

16. 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.

17. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY.

- 1) Ustala się **zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 3%** całkowitej ceny ofertowej podanej w ofercie. Zabezpieczenie zostaje wniesione przed podpisaniem umowy.
- 2) Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wnoszone zgodnie z art. 450 ust. 1 pzp.
- 3) Zamawiający nie wyraża zgody na wniesienie zabezpieczenia w formach o których mowa w art. 450 ust. 2 pzp.
- 4) Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca wyłącznie przelewem na wskazany przez Zamawiającego rachunek bankowy.
- 5) Zabezpieczenie należytego wykonania umowy zostanie zwolnione w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania przez Zamawiającego za należyte wykonane.
- 6) Zamawiający będzie uprawniony do skorzystania z kwoty zabezpieczenia należytego wykonania umowy, w szczególności gdy Wykonawca będąc zobowiązany do zapłaty kary umownej na podstawie umowy, nie zapłaci jej w terminie lub w ogóle odmówi jej zapłacenia.
- 7) W przypadku skorzystania z kwoty zabezpieczenia przez Zamawiającego, na warunkach określonych w ust. 6, kwota zabezpieczenia podlegająca zwrotowi zostanie odpowiednio zmniejszona.
- 8) W trakcie realizacji zamówienia Wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Zmiana ta musi dokonana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.

18. WARUNKI UMOWY

- 1) Wszelkie postanowienia zawiera projekt umowy stanowiący załącznik nr 8 do SWZ.
- 2) Umowa zostanie zawarta na podstawie złożonej oferty Wykonawcy.
- 3) Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy – zostały one opisane w § 9 projektu umowy.

19. 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.

20. ZAŁĄCZNIKI DO SPECYFIKACJI

- 1) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – zał. nr 1
- 2) Formularz oferty – zał. nr 2
- 3) Wycena analityczna ceny – zał. nr 2A
- 4) Zestawienie aparatury – zał. nr 2B
- 5) Wzór Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) – zał. nr 3.
- 6) Oświadczenie dotyczące przepisów sankcyjnych związanych z wojną w Ukrainie – zał. nr 3A.
- 7) Wzór oświadczenia – zobowiązanie innego podmiotu – zał. nr 4
- 8) Wzór oświadczenia – oświadczenie podmiotów wspólnie ubiegających się o zamówienia – zał. nr 5
- 9) Wzór oświadczenia dot. przynależności do grupy kapitałowej – zał. nr 6
- 10) Wzór oświadczenia o aktualności danych zawartych w JEDZ – zał. nr 7
- 11) Projekt umowy – zał. nr 8