



## SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

na

**„Sprzedaż i dostawa do siedziby Zamawiającego nożyków do zgrzewarki TSCD II do jałowego łączenia drenów i przeglądu technicznego zgrzewarki TSCD II”.**

**(znak sprawy: ZP-5-2018)**

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1579 ze zm.), zwanej dalej „ustawą” lub „ustawą Pzp”, o wartości szacunkowej poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zatwierdzam:

Dominik Purgal

Dyrektor RCKiK w Radomiu

**A. NAZWA POSTĘPOWANIA:**

Dostawy: Dostawa nożyków do zgrzewarki TSCDII firmy TERUMO w ilości 20 000 szt.  
Usługi: Przegląd techniczny zgrzewarek TSCD II do jałowego łączenia drenów w ilości 2 szt.

**B. INFORMACJE PODSTAWOWE**

**1. Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, 26-600 Radom, ul. Limanowskiego 42 - zwane dalej Zamawiającym, [www.rckik.radom.pl](http://www.rckik.radom.pl)

**2. Osoby do kontaktu:** Monika Puła – tel. 515-197-764; Ewa Jaroszek - tel. 511-351-896

**C. SPOSÓB KONTAKTU Z ZAMAWIAJĄCYM**

Udzielanie informacji na temat przedmiotu zamówienia oraz przekazywanie oświadczeń lub dokumentów będzie odbywało drogą elektroniczną: [przetargi@rckik.radom.pl](mailto:przetargi@rckik.radom.pl) lub faksem: 48-362 62 76. Wysyłając fax prosi jednocześnie wysyłać zapytania na maile. Zamawiający informuje, że przekazywanie wszelkich istotnych dla postępowania informacji, w tym odpowiedzi do zapytań Wykonawców może odbywać się elektronicznie lub drogą pisemną lub faksem. Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie w/w terminu składania wniosku lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

**D. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

1. Opis przedmiotu zamówienia :

*1.1. Nożyki do sterylnych połączeń do zgrzewarki TSCD II będącej na wyposażeniu Zamawiającego – 20 000 sztuk.*

1.1.1. Nożyki do sterylnych połączeń tylko i wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.1.2. Dostawca zapewni, że nożyki do sterylnego łączenia drenów posiadają oznaczenie CE lub Deklarację Zgodności producenta w zakresie posiadania znaku CE ,tj. dokumentu prawnie dopuszczającym materiały eksploatacyjne zgrzewarki TSCD II (nożyki) do obrotu i użytkowania na terenie Unii Europejskiej wraz z oświadczeniem, że oferowany asortyment spełnia normy producenta zgrzewarki TSCD w zakresie kompatybilności sprzętowej.

1.1.3. Dostawca będzie dostarczał sprzęt jednorazowego użytku tj. nożyki tylko oryginalnie zapakowane. Na opakowaniu powinno być wyraźnie napisane do jakiego sprzętu oferowane zestawy są przeznaczone.

1.1.5. Wykonawca zapewni nieodpłatną obsługę serwisową uszkodzonej zgrzewarki TSCD II, jak również zapewni na okres jej naprawy urządzenie zastępcze – w przypadku gdy awaria była spowodowana dostarczonym przez wykonawcę wadliwym przedmiotem zamówienia.

*1.2. Przegląd techniczny zgrzewarek TSCD II do jałowego łączenia drenów- szt. 2*

1.2.1 Wykonawca zapewni przeprowadzenie przeglądu technicznego zgodnie z wymogami GMP

oraz wymogami dotyczącymi wyrobów medycznych zapewniających prace w układzie zamkniętym, w dniu zawarcia umowy, przed rozpoczęciem rutynowej pracy na urządzeniach..

1.2.2 Wykonawca zapewni okres gwarancji na urządzenie rok po wykonanym przeglądzie technicznym oraz zakwalifikowaniem przez uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy urządzenia do rutynowej pracy.

1.2.3 Wykonawca zapewni autoryzowany serwis na terenie Polski.

1.2.4 Wykonawca zapewni nieodpłatną obsługę serwisową uszkodzonej zgrzewarki TSCD II firmy Terumo, jak również zapewni na okres jej naprawy urządzenie zastępcze -w przypadku gdy awaria była spowodowana dostarczanym przez wykonawcę wadliwego przedmiotu zamówienia lub nastąpiła w okresie gwarancji po przeglądzie technicznym. Naprawa powinna być wykonana maksymalnie do 5 dni roboczych od momentu zgłoszenia awarii pisemnie (mail, fax).

**Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy certyfikat jakości zawierający oznaczenie serii lub partii wyrobu, datę produkcji.**

## **2.Kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty**

1.) Kryterium cena - 60%

2.) Kryterium jakość - 40%

Pod częścią cenową oferty należy zadeklarować wszelkie terminy. Ponadto oferowane dostawy (całość przedmiotu zamówienia) muszą w pełni odpowiadać opisowi przedmiotu zamówienia. Weryfikacja odbędzie się na podstawie dołączonej dokumentacji oraz próbek (szczegóły w opisie przedmiotu zamówienia) Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dokumentacji, z której wynika spełnienie wymagań zawartych w opisie przedmiotu zamówienia oraz oświadczenia w załączniku do pkt D, ppkt 1 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

3.Zamawiający nie przewiduje składanie zamówień o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6

## E. WARUNKI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Warunkiem udziału w postępowaniu jest złożenie oferty cenowej, spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej; sytuacji ekonomicznej lub finansowej oraz niepodleganie wykluczeniu z postępowania.

2. Zamawiający uzna, że wykonawca jest w odpowiedniej sytuacji ekonomicznej i finansowej jeżeli wykonawca wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną co najmniej 100 000,00 zł.

2a. Zamawiający uzna, że wykonawca posiada odpowiednie zdolności techniczne lub zawodowe jeżeli wykonawca wykaże, że: w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał lub wykonuje co najmniej dwie umowy na dostawy materiałów jednorazowych takich jak w odpowiedniej części lub podobnych co do zastosowania - każda zrealizowana umowa na kwotę co najmniej 100000,00 zł brutto.

3. Zamawiający uzna, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu na podstawie przesłanek opisanych w art. 24, ust 1 pkt 12-23 jeżeli wykonawca przedstawi odpowiednie dokumenty opisane w wykazie dokumentów w załączniku 2 do SIWZ

4.Zamawiający przewiduje możliwość wykluczenia wykonawcy na podstawie art. 24, ust 5 pkt 1, 2 UPZP tj. wykonawcy: -w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez

likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. z 2015 r. poz. 978, 1259, 1513, 1830 i 1844 oraz z 2016 r. poz. 615) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 233, 978, 1166, 1259 i 1844 oraz z 2016 r. poz. 615); -który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych Zamawiający dokona oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu na podstawie analizy złożonych do oferty oświadczeń i dokumentów z których wynika spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub jego brak.

#### 5. MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA PROCEDURY OKREŚLONEJ W ART. 24aa UPZP.

Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury określonej w art. 24aa UPZP, tj. Zamawiający może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

### F. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Nie dopuszcza się składanie ofert częściowych.
2. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.
3. Nie przewiduje się aukcji elektronicznej, dynamicznego systemu zakupów ani umowy ramowej.
4. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.
5. Oferta winna posiadać obwolutę. Wszystkie strony i obwoluta oferty powinny być trwale spięte, nie dopuszcza się zszywania stron i obwoluty pojedynczą zszywką lub spinaczem, strony oferty mają być ponumerowane, oferta ma być opatrzona pieczęcią firmową i podpisem osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy.

Należy na stronie pierwszej oferty załączyć spis treści.

Oferta powinna musi zawierać w osobnej pozycji cenę netto za wykonanie przedmiotu umowy, VAT, cenę brutto za wykonanie przedmiotu umowy, a ceny jednostkowe. Cena przedstawiona w ofercie musi zawierać wszelkie koszty zrealizowania dostaw będących przedmiotem niniejszego postępowania i nie może ulec zmianie za wyjątkiem zmiany stawki podatku VAT oraz w przypadkach określonych wzorem umowy. W przypadku zmian j/w Wykonawca zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu w jakim stopniu wspomniane w zdaniach poprzednich zmiany wpłynęły na cenę dostaw będących przedmiotem niniejszego postępowania.

Część cenowa oferty będzie załącznikiem nr 4 do umowy.

Oferta musi być przygotowana w języku polskim.

#### 6. Do oferty winny być załączone:

- a). zaparafowany wzór umowy z ewentualnymi zmianami oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z ewentualnymi zmianami wprowadzonymi w trakcie postępowania.

b).wszystkie dokumenty określone jako konieczne do dla potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz dokumenty potwierdzające nie wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu.

c). zobowiązanie innych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji Zamówienia w sytuacji gdy na podstawie art. 22a ust 1, 2 UPZP Wykonawca w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

d). Zgodnie z art. 25 a ust 3 UPZP Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu zamieszcza informacje o tych podmiotach w oświadczeniu w załączniku nr 1 do SIWZ.

Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13–22 i ust. 5, pkt 1 oraz 2.

d) Aby dokonać oceny wskazanej powyżej Zamawiający może zażądać dokumentów potwierdzających:

- zakres dostępnych wykonawcy zasobów innego podmiotu;
- sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- czy podmiot, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

7. W części cenowej oferty Wykonawca wskaże części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i poda Zamawiającemu dane podwykonawcy lub podwykonawców. Na podst. Art. 25a ust 5 wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu: -zamieszcza informacje o podwykonawcach w oświadczeniu- (załącznik nr 1 )

8.Wykonawcy złożą do oferty:

- załącznik nr 1 do SIWZ.
- Dokumenty lub/i oświadczenia wyszczególnione w załączniku nr 2 do SIWZ.
- Załącznik do pkt. D, ppkt. 1 SIWZ.
- Załącznik nr 2 do SIWZ pkt.6.
- Załącznik nr 3 do SIWZ wymagane dokumenty lub oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia lub potwierdzające warunki udziału w postępowaniu.
- Załącznik nr 4 do SIWZ oferta cenowa.
- Załącznik nr 5 do SIWZ projekt umowy.

9. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenia i dokumenty z załącznika nr 1 oraz 2 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia.

10. Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy PZP przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie

wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 UPZP, wskazanych w ZAŁĄCZNIKU nr 2 do niniejszej specyfikacji. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu lub spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

11. Ofertę należy umieścić w zamkniętej kopercie oznaczonej w następujący sposób:

**„Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha  
w Radomiu”**

**ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom,**

**Oferta „Sprzedaż i dostawa do siedziby Zamawiającego nożyków do zgrzewarki TSCD  
II do jałowego łączenia drenów i przeglądu technicznego zgrzewarki TSCD II”.**

**(znak sprawy: ZP-5-2018)**

**Nie otwierać przed 29 czerwca 2018 r. godz. 10:15”**

12. Dokumenty dołączone do oferty mogą być w postaci kserokopii, jednakowoż wymaga się poświadczenia każdej kopii za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy składającego ofertę.

#### G. WADIA, FINANSOWANIE, INNE OPLATY

1. Wadium: nie wnosi się.
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy: nie wnosi się.
3. Waluta w której ma być złożona oferta: PLN.
4. Sposób płatności za dostawy: przelew/30 dni.

#### H. TERMINY

1. Termin złożenia oferty: 29 czerwca 2018, do godz. 10:00, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, pok. 1 (sekretariat), I piętro.

Oferty otrzymane po terminie do składania ofert zostaną zwrócone Wykonawcom na zasadach określonych w Art. 84 UPZP.

2. Termin otwarcia oferty: 29 czerwca 2018, godz. 10:15, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, Dział Zamówień Publicznych, Zaopatrzenia i Ochrony Mienia pokój 41 (budynek w podwórku).

3. Termin związania z ofertą: 60 dni od ostatecznej daty składania ofert.

4. Termin wykonania zamówienia : 12 miesięcy od zawarcia umowy.

#### I. SPOSÓB OBLICZANIA PUNKTACJI

Maksymalna liczba punktów do uzyskania przez Wykonawcę w kryteriach określonych w pkt D, ppkt 2 wynosi 100 . Punkty przyznawane za kryterium „cena” będą liczone wg następującego wzoru:

**CENA** – waga 60 %

$$Kc = Cn/Cb \times 100 \times 60\%$$

gdzie:

**KC** – kryterium cena ( liczba punktów)

**Cn**– najniższa oferowana łączna wartość brutto oferty

**Cb** – łączna wartość brutto badanej oferty

### **JAKOŚĆ – waga 40 %**

Wykonawca załączy do oferty jedno opakowanie nożyków, które zostanie poddane procesowi walidacji zgodnie z obowiązującymi w RCKiK procedurami, w posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarkach TSCD II służących do jałowego łączenia drenów.

W przypadku wyniku pozytywnego potwierdzającego jałowość zgrzewu Komisja przetargowa na podstawie wyników przyzna 40 punktów, w przypadku braku jałowości zostanie przyznane 0. punktów.

### J. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej określonych w Dziale VI Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164z późn. zm.). Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, ul. Postępu 17a, 02-676 Warszawa, w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.
2. Nieuregulowane w SIWZ kwestie proceduralne reguluje w szczególności Ustawa UPZP oraz kodeks Cywilny oraz odpowiednie akty wykonawcze i inne powiązane akty prawne.
3. Załączniki do niniejszego SIWZ i wzór umowy są jego integralną częścią.