**SPECYFIKACJA WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO DLA:**

# OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

* 1. **Opis przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa do RCKiK we Wrocławiu:

* + 1. 1 analizatora koagulologicznego z możliwością transmisji danych w ramach dzierżawy,
		2. Odczynników do oznaczania aktywności czynnika VIII w osoczu oraz krioprecypitacie **- 1600 oznaczeń/ 24 miesiące**,
		3. Odczynników do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu oraz krioprecypitacie - **500 oznaczeń/ 24 miesiące,**
		4. Materiału kontrolnego- poziom Normal do wewnętrznej kontroli jakości w zakresie aktywności czynnika VIII oraz stężenia fibrynogenu. Ilość materiału kontrolnego uwzględniająca wykonanie **1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące** oraz **500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące.**
		5. Płynów czyszczących, płynów myjących, materiałów zużywalnych,
		6. Kalibratora do analizatora- ilość kalibratora uwzględniająca wykonanie **1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące** oraz **500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące,**
		7. Drukarka do drukowania wyników badań.
1. **Wymagania dotyczące analizatora koagulologicznego:**
	1. Oferowany analizator, wyprodukowany nie wcześniej **niż w 2014 roku,**
	2. Wymiary analizatora: wysokość: do 65 cm, szerokość: do 90 cm, głębokość: do 55 cm,
	3. Wymagania dotyczące zasilania elektrycznego: 230V/50 Hz, gniazdo z uziemieniem.
	4. Liczba wykonanych badań: 800 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ rok, 250 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ rok,
	5. Analizator wyposażony w zintegrowany komputer wraz z kolorowym dotykowym monitorem ciekłokrystalicznym,
	6. Analizator wyposażony w UPS,
	7. Analizator wyposażony w czytnik kodów kreskowych (wewnętrzny i zewnętrzny) zgodny ze standardem ISBT,
	8. Analizator wyposażony w drukarkę, mysz oraz klawiaturę alfanumeryczną,
	9. Intuicyjny, prosty w obsłudze.
	10. Możliwość zeskanowania numeru kodu kreskowego próbki badanej za pomocą czytnika kodów kreskowych (wewnętrznego i zewnętrznego),
	11. Oprogramowanie analizatora w języku polskim z uwzględnieniem liternictwa polskiego,
	12. Oprogramowanie „podpowiadające” użytkownikowi kolejne czynności, zawierające podstawowe funkcje służące zarządzaniem analizatorem.
	13. W oprogramowaniu zawarta opcja monitorowania próbek, odczynników, kuwet reakcyjnych znajdujących się na pokładzie analizatora,
	14. Możliwość obsługi analizatora poprzez wprowadzenie użytkownika (login, hasło) oraz nadania odpowiednich uprawnień personelowi,
	15. Możliwość obsługi analizatora oraz możliwość wprowadzenia przez użytkownika danych próbki badanej (numer donacji, dane identyfikujące próbkę) za pomocą ekranu dotykowego, klawiatury alfanumerycznej oraz myszy komputerowej,
	16. Archiwizacja danych w pamięci analizatora wszystkich wyników wykonanych badań z możliwością ich odczytu,
	17. Baza danych, umożliwiająca przechowywanie krzywych kalibracyjnych dla poszczególnych oznaczeń stężenia fibrynogenu oraz aktywności czynnika VIII z możliwością ich wyświetlania i drukowania,
	18. Baza danych umożliwiająca przechowywanie wyników badań (nie mniej niż 30000 wyników) wraz z krzywymi krzepnięcia,
	19. Baza danych umożliwiająca prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości QC w postaci raportów zbiorczych oraz graficznych (krzywe Levey- Jennings’a),
	20. Możliwość generowania raportów badań na podstawie danych wprowadzonych przez użytkownika/operatora jak i automatycznie uzupełnianych przez aparat,
	21. Możliwość dostosowania raportów do potrzeb, sortowania i drukowania raportów pojedynczych oraz zbiorczych,
	22. Możliwość tworzenia kopii zapasowej bazy danych,
	23. Automatyczny analizator koagulologiczny do diagnostyki parametrów krzepnięcia, tj. aktywność czynnika VIII oraz stężenie fibrynogenu w próbkach osocza i krioprecypitatu.
	24. Analizator przeprowadza oznaczenie aktywności czynnika VIII metodą chromogenną, wykorzystującą jako substrat do hydrolizy czynnika Xa chromogen. Analizator dokonuje fotometrycznego odczytu barwy próbki, a intensywność zabarwienia próbki jest proporcjonalna do aktywności czynnika VIII.
	25. Nie mniej niż 40 pozycji w karuzeli próbek. Możliwość dostawiania próbek w zwykłych probówkach (dopuszczalne różne wymiary probówek).
	26. Możliwość zaprogramowania i jednoczesnego oznaczania aktywności czynnika VIII oraz stężenia fibrynogenu.
	27. Automatyczne ramię dozujące wyposażone w osobne igły do pipetowania próbek i odczynników (wyeliminowanie możliwości kontaminacji),
	28. Czujniki poziomu próbki i odczynnika,
	29. Możliwość wstawienia odczynników w oryginalnych pojemnikach (dopuszczalne różne wymiary pojemników),
	30. Chłodzenie i mieszanie odczynników na pokładzie analizatora,
	31. Automatyczne wprowadzanie rotorów z kuwetami pomiarowymi do bloku inkubacyjnego oraz automatyczne usuwanie zużytych kuwet,
	32. Możliwość podłączenia analizatora do sieci komputerowej Zamawiającego.
	33. Kwalifikacja analizatora podczas instalacji oraz przeprowadzenie kwalifikacji okresowych- Przegląd techniczny analizatora 1 raz w roku (po 12 i 24 miesiącu użytkowania) oraz po każdej naprawie,
	34. Walidacja czytnika/ czytników podczas instalacji oraz po 12 i 24 miesiącu użytkowania) oraz po każdej naprawie
2. **Wymagania jakościowe dotyczące odczynników do oznaczania aktywności czynnika VIII metodą chromogenną na oferowanym analizatorze:**
	1. Wymagany termin przydatności do użycia co najmniej 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Odczynniki muszą być kompatybilne z oferowanym analizatorem,
	3. Odczynniki muszą być stabilne, tzn. zachowywać niezmienioną aktywność do końca okresu przydatności do użycia,
	4. Numer serii, data ważności i warunki przechowywania umieszczone na każdym opakowaniu jednostkowym,
	5. Do każdego opakowania dołączona ulotka w języku polskim zawierająca: instrukcje używania, opis metody, skład chemiczny, warunki przechowywania, wpływ czynników interferujących na wynik badania, świadectwo certyfikacji,
	6. Z ulotki musi wyraźnie wynikać, że odczynniki mogą być stosowane dla oferowanego analizatora,
	7. Do każdej serii odczynników dołączone potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu w formie certyfikatu/świadectwa kontroli jakości zawierającego: nr serii, datę produkcji oraz datę ważności. Wykonawca musi udostępnić użytkownikowi certyfikaty jakości (w formie papierowej lub elektronicznej) razem z każdą dostawą nowej serii odczynników.
3. **Wymagania jakościowe dotyczące odczynników do oznaczania stężenia fibrynogenu na oferowanym analizatorze:**
	1. Wymagany termin przydatności do użycia co najmniej 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Odczynniki muszą być kompatybilne z oferowanym analizatorem,
	3. Odczynniki muszą być stabilne, tzn. zachowywać niezmienioną aktywność do końca okresu przydatności do użycia,
	4. Numer serii, data ważności i warunki przechowywania umieszczone na każdym opakowaniu jednostkowym,
	5. Do każdego opakowania dołączona ulotka w języku polskim zawierająca: instrukcje używania, opis metody, skład chemiczny, warunki przechowywania, wpływ czynników interferujących na wynik badania, świadectwo certyfikacji,
	6. Z ulotki musi wyraźnie wynikać, że odczynniki mogą być stosowane dla oferowanego analizatora,
	7. Do każdej serii odczynników dołączone potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu w formie certyfikatu/świadectwa kontroli jakości zawierającego: nr serii, datę produkcji oraz datę ważności. Wykonawca musi udostępnić użytkownikowi certyfikaty jakości (w formie papierowej lub elektronicznej) razem z każdą dostawą nowej serii podłoża.
4. **Wymagania jakościowe dotyczące odczynnika na poziomie Normal do wewnętrznej kontroli jakości analizatora w zakresie oznaczania aktywności czynnika VIII oraz stężenia fibrynogenu:**
	1. Wymagany termin przydatności do użycia co najmniej 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Odczynnik musi być kompatybilny z oferowanym analizatorem,
	3. Odczynnik musi być stabilny, tzn. zachowywać niezmienioną aktywność do końca okresu przydatności do użycia,
	4. Do każdego opakowania dołączona ulotka w języku polskim zawierająca: instrukcje używania, opis metody, skład chemiczny, warunki przechowywania, wpływ czynników interferujących na wynik badania, przedział referencyjny dla parametrów koagulologicznych, świadectwo certyfikacji,
	5. Ilość uwzględniająca wykonanie **1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące** oraz **500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące.**
5. **Wymagania jakościowe dotyczące odczynnika do kalibracji analizatora:**
	1. Wymagany termin przydatności do użycia co najmniej 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Odczynnik musi być kompatybilny z oferowanym analizatorem,
	3. Odczynnik musi być stabilny, tzn. zachowywać niezmienioną aktywność do końca okresu przydatności do użycia,
	4. Do każdego opakowania dołączona ulotka w języku polskim zawierająca: instrukcje używania, opis metody, skład chemiczny, warunki przechowywania, wpływ czynników interferujących na wynik badania, świadectwo certyfikacji,
	5. Ilość uwzględniająca wykonanie 1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące oraz 500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące.
6. **Materiały zużywalne (np. rotor na około 20 miejsc):**
	1. Wymagany termin przydatności do użycia co najmniej 12 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Ilość uwzględniająca wykonanie **1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące oraz 500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące.**
7. Płyny konserwujące, czyszczące, myjące wymagane do prawidłowej obsługi analizatora.
	1. Wymagany termin przydatności do użycia **co najmniej 6 miesięcy** od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Ilość uwzględniająca wykonanie **1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące oraz 500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące.**
8. **Płyn do rozcieńczania próbek osocza w celu oznaczenia aktywności czynnika VIII oraz stężenia fibrynogenu:**
	1. Wymagany termin przydatności do użycia co najmniej 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego,
	2. Ilość uwzględniająca wykonanie 1600 oznaczeń aktywności czynnika VIII/ 24 miesiące oraz 500 oznaczeń stężenia fibrynogenu/ 24 miesiące z częstością około 100 badań/ 24 miesiące.
9. **Realizacja zamówienia obejmuje:**
	1. dostawę przedmiotu zamówienia,
	2. instalację i uruchomienie analizatora (w przypadku wymiany obecnego urządzenia).
	3. instalację oprogramowania,
	4. przeszkolenie personelu w zakresie obsługi analizatora,
	5. kwalifikację analizatora oraz przeprowadzenie kwalifikacji okresowych (po 12 i 24 miesiącu użytkowania) oraz po każdej naprawie.
	6. Walidację czytnika podczas instalacji, po 12 miesiącu użytkowania oraz po każdej naprawie.

- Powyższe czynności związane z realizacją zamówienia muszą być wykonane w siedzibie RCKiK we Wrocławiu.

* 1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia dostawy odczynników oraz zużywalnych materiałów tj. rotor, jednak nie więcej niż o 25% przedmiotu zamówienia.

**11**.**Termin przydatności do użycia przedmiotu zamówienia - dotyczy dostawy odczynników i materiałów zużywalnych (eksploatacyjnych), kontrolnych, kalibracyjnych do oznaczania aktywności czynnika VIII oraz do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu i w krioprecypitacie.:**

**11.1**.- wynosi **minimum** **6 miesięcy** od daty dostawy – **dotyczy poz. 3., 4., 5.,6.,8., 9. opisanych powyżej**

**11.2.-** materiały zużywalne **do analizatora koagulologicznego)** **minimum 12 miesięcy** od daty dostawy - **dotyczy poz. 7. opisanej powyżej**

**11.3.** odczynniki i materiały zużywalne oraz kontrolne i kalibracyjne muszą posiadać opakowanie, które zawiera instrukcję stosowania w języku polskim i zapewnia bezpieczny transport i przechowywanie.

**12. Warunki dostawy – dotyczy dostawy odczynników i materiałów zużywalnych (eksploatacyjnych), kontrolnych, kalibracyjnych do oznaczania aktywności czynnika VIII oraz do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu i w krioprecypitacie.:**

**12.1.** Wykonawca zobowiązuje się od dnia podpisania umowy przez okres 24 miesięcy do sukcesywnej dostawy odczynników i materiałów zużywalnych (eksploatacyjnych), kontrolnych, kalibracyjnych do oznaczania aktywności czynnika VIII oraz do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu i w krioprecypitacie zgodnie *z załącznikiem Nr 1 do niniejszej umowy*, z tym, że Zamawiającemu przysługuje prawo określania ilości i asortymentu w danej dostawie.

**12.2.** Wykonawca zobowiązuje się od dnia podpisania umowy dostarczać sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami, przedmiot umowy w zakresie dostawy odczynników i materiałów zużywalnych (eksploatacyjnych), kontrolnych, kalibracyjnych do oznaczania aktywności czynnika VIII oraz do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu i w krioprecypitacie do siedziby Zamawiającego w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną na adres mailowy: .................Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: przetarg@rckik.wroclaw.pl ,przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę. Dostawy będą dokonywane transportem Wykonawcy i na jego koszt do w siedziby Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5-9.

**12.3.** Transport i rozładunek w/w przedmiotu zamówienia będzie zapewniony przez Wykonawcę w warunkach odpowiednich dla przedmiotu zamówienia, do siedziby RCKiK we Wrocławiu, od poniedziałku do piątku w godz. 7:00 – 13:30.

**12.4.** Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika i materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych do oznaczania aktywności czynnika VIII oraz do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu i w krioprecypitacie pochodziła z jednej serii.

**12.5.** Zamawiający wymaga, aby do każdej dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika/ materiału zużywalnego/ kontrolnego/kalibracyjnego, będącego przedmiotem umowy, był dołączony certyfikat zwolnienia serii, **który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości**.

**13. Warunki dzierżawy:**

**13.1.**Wykonawca jako właściciel zaoferowanego analizatora koagulologicznego (zwanego dalej także „aparatem”) wraz z wyposażeniem dodatkowym oddaje Zamawiającemu powyższy analizator wraz z wyposażeniem dodatkowym w dzierżawę na okres 24 miesięcy, a Zamawiający bierze aparat w dzierżawę w celu jego użytkowania.

**13.2.** Wydzierżawiony analizator pozostaje własnością............... przez okres trwania umowy. W tym okresie odpisów amortyzacyjnych dokonywać będzie Wykonawca ...............

**13.3.**Wykonawca wraz z aparatem przekaże Zamawiającemu instrukcję obsługi aparatu, całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z aparatu oraz zapewni bezpłatny montaż aparatu wraz z wyposażeniem dodatkowym i przeszkoli personel w zakresie ich obsługi.

**13.4.** Aparat wraz z wyposażeniem dodatkowym wraz ze stosownymi instrukcjami zostanie wydany Zamawiającemu **do 10 dni roboczych** od daty podpisania niniejszej umowy, na podstawie protokołu zdawczo - odbiorczego, po stwierdzeniu przez Zamawiającego faktu przekazania aparatu w stanie kompletnym i nadającym się do umówionego użytku.

**13.5.** Wykonawca zapewni sprawność zainstalowanego oprogramowania na aparacie i wyposażenia dodatkowego, t.j.: UPS, drukarka monochromatyczna, zewnętrzny i wewnętrzny czytnik kodów kreskowych zgodny w standardzie ISBT, mysz, klawiatura oraz zintegrowany komputer wraz z kolorowym dotykowym monitorem ciekłokrystalicznym przez okres trwania umowy.

**13.6.** W cenie 24-miesięcznej dzierżawy Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania aparatu w czasie trwania umowy.

**13.7.** Zamawiający będzie używać wydzierżawiony aparat wraz z wyposażeniem dodatkowym w sposób odpowiadający jego właściwościom i przeznaczeniu, zgodnie z zasadami prawidłowej obsługi.

**13. 8.** Wykonawca przekaże Zamawiającemu aparat wraz z wyposażeniem dodatkowym w stanie zdatnym do użytku i Wykonawca zobowiązuje się utrzymać aparat w tym stanie przez czas trwania dzierżawy.

**13.9.** Zamawiający zobowiązuje się zwrócić aparat Wykonawcy z chwilą rozwiązania umowy, w stanie nie pogorszonym poza normalnym stopień zużycia wynikający z prawidłowej eksploatacji.

**13.10.** W okresie 24- miesięcznej dzierżawy Wykonawca zapewni bezpłatny serwis aparatu wraz z wyposażeniem dodatkowym a naprawy aparatu wykona niezwłocznie nie później niż w terminie do 3 dni roboczych. Zamawiający pokryje koszty naprawy wynikające z wadliwej eksploatacji aparatu. W celu potwierdzenia pełnej przydatności aparatu do pracy, Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia corocznego bezpłatnego przeglądu technicznego aparatu wraz z walidacją procesu oznaczania aktywności czynnika VIII i stężenia fibrynogenu bezpłatnej walidacji analizatora lub przeglądu serwisowego.

**13.11.** Zamawiający nie może oddać aparatu wraz z wyposażeniem dodatkowym w całości lub częściowo osobie trzeciej do bezpłatnego użytkowania albo w poddzierżawę bez uzyskania pisemnej zgody Wykonawcy.

**13.12. Miejsce i termin wykonania dzierżawy:**

**13.12.1.** - siedziba RCKIK we Wrocławiu , 50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 - Dział Zapewnienia Jakości

**13.12.2.** - dostarczenie1 szt. analizatora koagulologicznego wraz z wyposażeniem dodatkowym i oprogramowaniem wraz dokumentacją wymienioną **w pkt. 13.3. powyżej** do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż **do 10 dni roboczych** od dnia podpisania umowy, transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na Jego koszt, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.

# 14. Warunki płatności:

**14.1.** Termin płatności za każdą dostawę odczynników, materiałów zużywalnych (eksploatacyjnych), kontrolnych, kalibracyjnych wykonaną zgodnie z umową, wynosi 30 dni od daty dostarczenia faktury VAT do siedziby Zamawiającego.

**14.2**. Miesięczny czynsz dzierżawny analizatora koagulologicznego wraz z wyposażeniem dodatkowym płatny z dołu do 20-go dnia następnego miesiąca na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu.

**14.3.** Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

**14.4.** Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy, Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ / fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą do zapytania ofertowego, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

# WYMAGANE DOKUMENTY:

* **Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty – dotyczy poz. 1-6:**

**1.** Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

**2.** Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (t. jedn. - Dz. U. z 2017 r., poz. 211, ze zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

**a)** aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

**albo**

**b)** aktualne potwierdzenia przeniesienie danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

 **- dotyczy zaoferowanych odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych oraz zaoferowanego analizatora koagulologicznego**

**3.** Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną poświadczający, że dany wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami - ***jeżeli nie dotyczy danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega***

**4.** Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro –  **dotyczy zaoferowanych odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych oraz zaoferowanego analizatora koagulologicznego***.*

**5.** Specyfikacja techniczna zaoferowanego analizatora koagulologicznego.

**6. Pozostałe dokumenty:**

**6.1.** W przypadku, gdy oferta podpisana jest przez pełnomocnika, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie dokumentów dołączonych do oferty. Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę .

6.2. Wypełniony formularz oferty - *załącznik nr 1.*

6.3. Zaakceptowany projekt umowy – *załącznik nr 2.*

**W/w dokumenty mogą być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę** **(oprócz dokumentów wymienionych w pkt 6.2. i w pkt 6.3. które mają być przedstawione tylko w formie oryginału; oraz dokumentu w pkt 6.1. – którego kopia ma być poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę).**

**Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.**

# 4. ZŁOŻENIE OFERTY WRAZ Z DOKUMENTAMI:

**4.1.** Ofertę wraz z dokumentami z rozdz. II. powyżej, należy złożyć drogą elektroniczną na adres: przetarg@rckik.wroclaw.pl **do dnia 14 STYCZNIA 2021 r., do godziny 13:00**

4.2. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

# III. KRYTERIA OCENY OFERT

**1.** Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

**1.1.** Kryterium oceny ofert jest cena – 100%.

Jedynym kryterium oceny ofert pozostaje jej cena uwzględniająca wszelkie rabaty i upusty oraz koszty związane z dostawą, której przyporządkowuje się wartość punktową wg wzoru:

  **cena minimalna**

 **Wartość punktowa oferty = -------------------------- X R(100%)**

 **cena oferowana**

Za kryterium cena Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R)100% maksymalnie 100 pkt.

Maksymalną ilość punktów otrzyma oferta z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

**2.** Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryterium.

**3.** Jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie lub koszcie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych. **4.** Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen lub kosztów wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

# IV. UNIEWAŻNIENIE

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania na każdym etapie - bez podania przyczyny.

# V. KLAUZULA INFORMACYJNA W SPRAWIE RODO W ZWIĄZKU Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

1. Klauzula informacyjna dotyczy osób fizycznych, w szczególności są to:

Wykonawca będący osobą fizyczną;

Wykonawca będący osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą;

Pełnomocnik Wykonawcy będący osobą fizyczną;

Członek organu zarządzającego Wykonawcy będący osobą fizyczną;

2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2rozporządzenia 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 ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1),dalej „RODO”,  Regionalne Centrum informuje, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr. hab. Tadeusza Dorobisza, 50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 (Regionalne Centrum). Inspektorem ochrony danych Regionalnego Centrum jest Pan Szymon Żywicki, kontakt za pomocą - poczty mail:odo@rckik.wroclaw.pl oraz w dni robocze od 7 do 14:30; tel. kom. 509 226 728, tel. (71) 371 59 31. Jest on osobą upoważnioną do kontaktu w razie pytań lub wątpliwości dotyczących Pani/Pana danych osobowych.

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego nr 33/Z/2020 ;odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Regionalnego Centrum, podmioty współpracujące z Regionalnym Centrum, podmioty, którym Regionalne Centrum powierzy Pani/Pana dane osobowe do przetwarzania na podstawie umów powierzenia danych osobowych oraz osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), dalej „ustawa P. z. p.”;

4. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, 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;

5. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy P. z. p.; w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO; posiada Pani/Pan: na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych1; na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO2;prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; nie przysługuje Pani/Panu: w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub lit. e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

*1Wyjaśnienie:skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

*2Wyjaśnienie: 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.*

## *załącznik nr 1.*

FORMULARZ OFERTOWY

Nawiązując do zapytania ofertowego poniżej 30.000 EURO (nr sprawy 33/Z/2020) na: „Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych (eksploatacyjnych), kontrolnych i kalibracyjnych do oznaczania aktywności czynnika VIII oraz do oznaczania stężenia fibrynogenu w osoczu i w krioprecypitacie wraz z dzierżawą analizatora koagulologicznego, przeznaczonego do wykonywania w/w oznaczeń, w RCKiK we Wrocławiu w okresie 24 miesięcy”

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa: .............................................................................................................

...........................................................................................................................................................

2.Adres przedsiębiorstwa: .............................................................................................................

...........................................................................................................................................................

3.Numer telefonu: ...........................................................................................................................

4.Numer konta bankowego: ...........................................................................................................

5. NIP………………………………………………………………………………………………

6. REGON…………………………………………………………………………………………

7.adres e-mail……………………………………………………………………………………..

8.adres strony internetowej: ..........................................................................................................

9. Nr KRS........................................................................................................................................

**10**. **Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem 1?**

**TAK\* / NIE\***

\* ***niepotrzebnie skreślić***

1 Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

**Mikroprzedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które **zatrudnia mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

**Małe przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które **zatrudnia mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

**Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami** i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR *lub* roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**.

1. Składamy ofertę na wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Specyfikacji Wymagań Zamawiającego wraz z załącznikami **nr 33/Z/2020**.

2. Cena jednostkowa netto przedmiotu zamówienia zaproponowana w ofercie przez nas jest ceną ostateczną i nie może ulec podwyższeniu.

3. Oferowany przedmiot zamówienia: wycena odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych do wykonania przedmiotu zamówienia stanowi *załącznik nr 1A do oferty.*

**3.1.Analizator koagulologiczny:**

|  |
| --- |
| **1-Nazwa, typ, model analizatora…………...............……………………………………….****Producent……………………………………………….............................................................****Data produkcji (nie starszy niż 2014 rok)……………………...................................................****Analizator spełnia\*/nie spełnia\* łącznie wszystkich warunków zawartych w SWZ nr sprawy 33/Z/2020 – rozdz. I . pkt 2.-2.34 .****\**niepotrzebne skreślić*** |

**3.2. Wyposażenie dodatkowe do zaoferowanego analizatora koagulologicznego z pkt.3.1. powyżej:**

- zintegrowany komputer wraz z kolorowym dotykowym monitorem ciekłokrystalicznym:

................................................................................................................................................ ...

- klawiatura alfanumeryczna :

...................................................................................................................................................

- wyposażony w UPS:

....................................................................................................................................................................

 - oprogramowanie w języku polskim z uwzględnieniem polskiego liternictwa:

...................................................................................................................................................

- Wewnętrzy i zewnętrzny czytnik kodów paskowych zgodny ze standardem ISBT :

....................................................................................................................................................

- drukarka igłowa monochromatyczną, mysz:

...................................................................................................................................................

**3.3.** Oświadczamy, że zaoferowane przez nas produkty spełniają wszystkie wymagania zawarte w Specyfikacji Wymagań Zamawiającego wraz z załącznikami **nr 33/Z/2020.**

**4. Łączna wartość za całość przedmiotu zamówienia wynosi:**

**netto………………………………PLN**

**(słownie: ……………………..………………….…..……….……………………….PLN),**

**brutto: ….………….………….….PLN**

**(słownie: ……………………..………………….…..……….……………………….PLN),**

**w tym:**

**a) 24 – miesięczny czynsz dzierżawny 1 szt. analizatora koagulologicznego wraz z wyposażeniem dodatkowym i oprogramowaniem wynosi:**

netto: ……………..…….….PLN

(słownie: ……………….……………………………………………………………..PLN),

brutto: ….………….……….PLN

(słownie: ……………………..………………….…..……….……………………….PLN),

**b) wartość odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych do wykonania przedmiotu zamówienia** **(wg** ***załącznika 1A do oferty*) wynosi:**

netto: ……………..…….….PLN

(słownie: ……………….……………………………………………………………..PLN),

brutto: ….………….……….PLN

(słownie: ……………………..………………….…..……….……………………….PLN),

**5.** Ceny jednostkowe netto przedmiotu zamówienia zaproponowane w ofercie przez Nas są cenami ostatecznymi i nie mogą ulec podwyższeniu.

**6.** Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu):

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………...………………………………………………….……………………………………………….................**

7. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:
………………………………….........................................................................................................

………………………………….........................................................................................................

**8.** Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z formularzem ofertowym i projektem umowy, nie wnosimy do tych dokumentów zastrzeżeń oraz przyjmujemy warunki w nich zawarte.

**9.** Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

**10.** Oświadczamy, że część zamówienia powierzymy podwykonawcom\*. / Oświadczamy, że żadnej z części zamówienia nie powierzymy podwykonawcom\*

\* (*niepotrzebne skreślić*)

**10.1.** Wypełnić jeśli dotyczy: Powierzone zadanie/zadania …………………………………………………

Nazwa i adres podwykonawcy/podwykonawców ………………………………………………………

**11.** Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania na każdym etapie bez podania przyczyny.

**12.** Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, że wybór niniejszej oferty:

**a)** nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatku od towarów i usług\*,

**b)** będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatku od towarów i usług. Powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył\*:

poz....... nazwa...........................................................................o wartości netto......................PLN

poz....... nazwa...........................................................................o wartości netto......................PLN

poz....... nazwa...........................................................................o wartości netto......................PLN

poz....... nazwa...........................................................................o wartości netto......................PLN

poz....... nazwa...........................................................................o wartości netto......................PLN

objętych przedmiotem zamówienia, z tytułu:

- wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów\*,

- importu usług lub towarów\*,

- mechanizmu odwróconego obciążenia podatkiem VAT\*.

***\*niepotrzebne skreślić***

Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

............................................................................

/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY