

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

UNIA EUROPEJSKA

Publikacja Suplementu do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej

2, rue Mercier, L-2985 Luksemburg Faks (352) 29 29-42670

E-mail: ojs@publications.europa.eu Informacje i formularze on-line: <http://simap.europa.eu>**OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU****SEKCJA I: INSTYTUCJA ZAMAWIAJĄCA****I.1) NAZWA, ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE****Oficjalna nazwa:** [Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku](#)**Adres pocztowy:** [ul. M. Skłodowskiej - Curie 23](#)Miejscowość: [Białystok](#)Kod pocztowy: [15-950](#)Kraj: [Polska](#)**Punkt kontaktowy:**Tel.: [+48 85 74 47 002](#)Osoba do kontaktów: [Marta Stocka](#)E-mail: sekretariat@rckik.bialystok.plFaks: [+48 85 74 47 133](#)**Adres(y) internetowy(e) (jeżeli dotyczy)**Ogólny adres instytucji zamawiającej (URL): www.rckik.bialystok.pl

Adres profilu nabywcy (URL):

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

- jak podano wyżej dla punktu kontaktowego
 inny: proszę wypełnić załącznik A.I

Specyfikacje i dokumenty dodatkowe (w tym dokumenty dotyczące dialogu konkurencyjnego oraz Dynamicznego Systemu Zakupów) można uzyskać pod adresem:

- jak podano wyżej dla punktu kontaktowego
 inny: proszę wypełnić załącznik A.II

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać na adres:

- jak podano wyżej dla punktu kontaktowego
 inny: proszę wypełnić załącznik A.III

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej**I.2) RODZAJ INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ I GŁÓWNY PRZEDMIOT LUB PRZEDMIOTY DZIAŁALNOŚCI**

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne | <input type="radio"/> Ogólne usługi publiczne |
| <input type="radio"/> Agencja/Urząd krajowy lub federalny | <input type="radio"/> Obrona |
| <input type="radio"/> Organ władzy regionalnej lub lokalnej | <input type="radio"/> Porządek i bezpieczeństwo publiczne |
| <input type="radio"/> Agencja/Urząd regionalny lub lokalny | <input type="radio"/> Środowisko |
| <input type="radio"/> Podmiot prawa publicznego | <input type="radio"/> Sprawy gospodarcze i finansowe |
| <input type="radio"/> Instytucja/agencja europejska lub organizacja międzynarodowa | <input checked="" type="radio"/> Zdrowie |
| <input checked="" type="radio"/> Inne (proszę określić):
SP ZOZ | <input type="radio"/> Budownictwo i obiekty komunalne |
| | <input type="radio"/> Ochrona socjalna |
| | <input type="radio"/> Rekreacja, kultura i religia |
| | <input type="radio"/> Edukacja |
| | <input type="radio"/> Inne (proszę określić): |

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających:

- tak nie

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OPIS

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

II.1.2) Rodzaj zamówienia oraz lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług

(Wybrać wyłącznie jedną kategorię – roboty budowlane, dostawy lub usługi – która najbardziej odpowiada konkretnemu przedmiotowi zamówienia lub zakupu)

<input type="radio"/> a) Roboty budowlane <input type="radio"/> Wykonanie <input type="radio"/> Zaprojektowanie i wykonanie <input type="radio"/> Wykonanie, za pomocą dowolnych środków, obiektu budowlanego, odpowiadającego wymogom określonym przez instytucję zamawiającą	<input checked="" type="radio"/> b) Dostawy <input checked="" type="radio"/> Kupno <input type="radio"/> Dzierżawa <input type="radio"/> Najem <input type="radio"/> Leasing <input type="radio"/> Połączenie powyższych form	<input type="radio"/> c) Usługi Kategoria usługi: nr <i>(dla usług kategorii 1-27 zob. załącznik II do dyrektywy 2004/18/WE)</i>
Główne miejsce lub lokalizacja robót budowlanych	Główne miejsce realizacji dostawy Kod NUTS	Główne miejsce świadczenia usług

II.1.3) Ogłoszenie dotyczy

- Zamówienia publicznego
 Zawarcia umowy ramowej
 Utworzenia dynamicznego systemu zakupów (DSZ)

II.1.4) Informacje na temat umowy ramowej (jeżeli dotyczy)

<input type="radio"/> Umowa ramowa z kilkoma wykonawcami Liczba <i>LUB, jeżeli dotyczy, maksymalna liczba uczestników planowanej umowy ramowej</i>	<input type="radio"/> Umowa ramowa z jednym wykonawcą
--	---

Czas trwania umowy ramowej:

Okres w latach:

lub miesiącach:

Uzasadnienie dla umowy ramowej, której czas trwania przekracza okres czterech lat:

Szacunkowa całkowita wartość zakupów w całym okresie obowiązywania umowy ramowej (jeżeli dotyczy; podać wyłącznie dane liczbowe):	
Szacunkowa wartość bez VAT:	Waluta:
<i>LUB</i> Zakres: między a	Waluta:
Częstotliwość oraz wartość zamówień, które zostaną udzielone (jeżeli możliwe do określenia):	

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

II.1.5) Krótki opis zamówienia lub zakupu(ów)

Przedmiotem zamówienia jest dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych, pojemników pustych do zestawów Plasmacell, zestawów jednorazowego użytku Plasmacell do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej, zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej, lub zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej wraz z 6 miesięczną dzierżawą 2 szt. separatorów dedykowanych do oferowanych zestawów. Zamawiający przewiduje możliwość składania ofert częściowych. Pod pojęciem oferty częściowej rozumie się ofertę na wybraną część, kilka części, bądź na wszystkie części łącznie: Część 1 - dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych w ilości 2 500 szt., Część 2 - dostawa pojemników pustych a 1 000 ml do zestawów Plasmacell w ilości 1 500 szt., Część 3 – dostawa zestawów jednorazowego użytku Plasmacell do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze osoczym Autopheresis C Fenwal w ilości 1 500 szt., Część 4 – a) dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej, na separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics lub separatorze osoczym PCS2 Haemonetics lub Comtec Fresenius lub Amicus Fenwal lub Autopheresis Fenwal, lub b) dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej wraz z 6 miesięczną dzierżawą 2 szt. separatorów dedykowanych do oferowanych zestawów.

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33141620	
Dodatkowe przedmioty	33141320	
	33141614	

II.1.7) Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych (GPA)

tak nie

II.1.8) Podział na części (w celu podania informacji o częściach zamówienia należy wykorzystać załącznik B w liczbie odpowiadającej liczbie części)

tak nie

Jeżeli tak, oferty należy składać w odniesieniu do (zaznaczyć tylko jedno pole):

tylko jednej części

jednej lub więcej części

wszystkich części

II.1.9) Dopuszcza się składanie ofert wariantowych

tak nie

II.2) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES ZAMÓWIENIA

II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres (w tym wszystkie części i opcje, jeżeli dotyczy)

Przedmiotem zamówienia jest dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych w ilości 2 500 szt.; dostawa pojemników pustych a 1 000 ml do zestawów Plasmacell w ilości 1 500 szt.; dostawa zestawów jednorazowego użytku Plasmacell do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze osoczkowym Autopheresis C Fenwal w ilości 1 500 szt.; dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics lub separatorze osoczkowym PCS2 Haemonetics lub Comtec Fresenius lub Amicus Fenwal lub Autopheresis Fenwal, lub dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej wraz z 6 miesięczną dzierżawą 2 szt. separatorów dedykowanych do oferowanych zestawów.

Jeżeli jest znana, szacunkowa wartość bez VAT (podać wyłącznie dane liczbowe): Waluta: PLN
105235.00

LUB Zakres: między a Waluta:

II.2.2) Opcje (jeżeli dotyczy)

tak nie

Jeżeli tak, proszę podać opis takich opcji:

Jeżeli jest znany, wstępny harmonogram odwołania się do tych opcji:

w miesiącach: lub dniach: (od udzielenia zamówienia)

Liczba możliwych wznowień zamówienia (jeżeli dotyczy): lub Zakres: między a

Jeżeli jest znany, w przypadku odnawialnych zamówień na dostawy lub usługi, szacunkowe ramy czasowe kolejnych zamówień:

w miesiącach: lub dniach: (od udzielenia zamówienia)

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

II.3) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN REALIZACJI

Okres w miesiącach: 6	lub dniach:	(od udzielenia zamówienia)
<i>LUB</i>	(dd/mm/rrrr)	
Rozpoczęcie		
Zakończenie	(dd/mm/rrrr)	

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WARUNKI DOTYCZĄCE ZAMÓWIENIA

III.1.1) Wymagane wadzia i gwarancje (jeżeli dotyczy)

Przystępując do przetargu Wykonawca jest obowiązany wnieść wadium w wysokości odpowiednio: - część 1 – 216,00 zł, - część 2 – 342,00 zł, - część 3 – 2 137,00 zł, - część 4 – 460,00 zł.

Wadium winno być wniesione przed upływem terminu składania ofert określonym w rozdziale X pkt. 2 SIWZ.

III.1.2) Główne warunki finansowania i uzgodnienia płatnicze oraz/lub odniesienie do odpowiednich przepisów je regulujących

Zapłata za dostarczony towar nastąpi przelewem w ciągu 30 dni od dnia otrzymania faktury VAT.

Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku Zamawiającego.

III.1.3) Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa wykonawców, której zostanie udzielone zamówienie (jeżeli dotyczy)

III.1.4) Inne szczególne warunki, którym podlega realizacja zamówienia (jeżeli dotyczy)

tak nie

Jeżeli tak, opis szczególnych warunków

III.2) WARUNKI UDZIAŁU

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi dotyczące wpisu do rejestru zawodowego lub handlowego

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy:

a) którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie okoliczności wskazanych przepisem art. 24 ust. 1 ustawy, b) spełniają warunki udziału w postępowaniu, określone przepisem art. 22 ust. 1 ustawy dotyczące: - sytuacji ekonomicznej - Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na kwotę co najmniej 50 000,00 zł (słownie: pięćdziesiąt tysięcy zł i 00/100). 2. Wymagane dokumenty i oświadczenia Wykonawca do oferty dołącza: 2.1. w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie art. 24 ustawy, Wykonawca załącza: 2.1.1. oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie okoliczności wskazanych w art. 24 ust. 1 ustawy – Załącznik nr 2 do SIWZ, 2.1.2. aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, a w stosunku do osób fizycznych oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, 2.1.3. aktualne zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, 2.1.4. aktualne zaświadczenia właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, 2.1.5. aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert; w przypadku braku zastrzeżenia ze strony Wykonawcy informacji zawartych w treści informacji z Krajowego Rejestru Karnego, wszystkie zawarte w nim informacje są traktowane jako jawne, 2.1.6. aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 ustawy, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. W przypadku składania oferty wspólnej (w trybie art. 23) powyższe dokumenty zobowiązany jest złożyć każdy z Wykonawców. 2.2. w celu potwierdzenia spełnienia warunków w postępowaniu w zakresie wskazanym przepisem art. 22 ust. 1 Wykonawca załącza: 2.2.1. oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych - Załącznik nr 3 do SIWZ, 2.2.2. w zakresie sytuacji ekonomicznej – opłaconą polisę (wraz z potwierdzeniem jej opłacenia) na sumę ubezpieczenia nie mniejszą niż 50 000,00 zł, a w przypadku jej

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

braku inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Polisa musi być ważna na dzień składania ofert. W przypadku składania oferty wspólnej (w trybie art. 23) powyższy dokument należy złożyć wspólnie – w odniesieniu do wszystkich Wykonawców łącznie. 3. W przypadku, gdy Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku: 3.1. zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt. 2.1.2., 2.1.3, 2.1.4., 2.1.6. składa dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że: a) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, b) nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,

c) nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie,

3.2. zamiast dokumentu, o którym mowa w ust. 2 pkt. 2.1.5., składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy, 3.3. Dokumenty, o których mowa w pkt. 3.1. lit. a i c oraz w pkt. 3.2. powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, zaś dokument, o którym mowa w pkt. 3.1. lit. b, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 3, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. 4. Jeżeli, w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy, mają miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Wykonawca składa w odniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, z tym, że w przypadku, gdy w miejscu zamieszkania tych osób nie wydaje się takich zaświadczeń – zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób.

W przypadku, gdy Wykonawcy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 23 ust. 2 ustawy). Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (art. 23 ust. 3 ustawy).

Wykonawca nie podlegający wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy i spełniający warunki określone w art. 22 ustawy Prawo zamówień publicznych, oprócz stosownych oświadczeń (Załącznik nr 2 i 3 do SIWZ), musi złożyć wszystkie wymagane przez Zamawiającego dokumenty i oświadczenia dodatkowe (wskazane w rozdz. V SIWZ) potwierdzające spełnianie warunków uprawniających do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne.

Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana przez sprawdzenie, czy wyżej wymienione, żądane przez Zamawiającego dokumenty potwierdzają spełnienie warunków.

III.2.2) Zdolność ekonomiczna i finansowa

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

W celu potwierdzenia spełnienia warunków dotyczącego sytuacji ekonomicznej Wykonawca dołącza do oferty opłaconą polisę (wraz z potwierdzeniem jej opłacenia) na sumę ubezpieczenia nie mniejszą niż 50 000,00 zł, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Polisa musi być ważna na dzień składania ofert.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów

(jeżeli dotyczy):

Zamawiający uzna warunek za spełniony Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na kwotę co najmniej 50 000,00 zł (słownie: pięćdziesiąt tysięcy zł i 00/100).

III.2.3) Zdolność techniczna

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817): 1. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia odpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie odlegających obowiązku zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U z 2010 r. Nr 107, poz. 679) – jeżeli dotyczy, 2. Deklarację zgodności WE, 3. Certyfikat zgodności CE – jeżeli dotyczy wyrobu.

W/w dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów

(jeżeli dotyczy):

Zamawiający uzna, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego na podstawie dołączonych dokumentów: 1. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązku zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U z 2010 r. Nr 107, poz. 679) – jeżeli dotyczy, 2. Deklarację zgodności WE, 3. Certyfikat zgodności CE – jeżeli dotyczy wyrobu.

III.2.4) Zamówienia zastrzeżone (jeżeli dotyczy)

tak nie

Zamówienie jest zastrzeżone dla zakładów pracy chronionej

Realizacja zamówienia jest zastrzeżona w ramach programów pracy chronionej

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

III.3) SPECYFICZNE WARUNKI DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ NA USŁUGI**III.3.1) Świadczenie usługi zastrzeżone jest dla określonego zawodu**

tak nie

Jeżeli tak, odniesienie do odpowiednich przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych:

III.3.2) Osoby prawne powinny wskazać nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe pracowników odpowiedzialnych za wykonanie usługi

tak nie

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) RODZAJ PROCEDURY

IV.1.1) Rodzaj procedury

<input checked="" type="radio"/> Otwarta	
<input type="radio"/> Ograniczona	
<input type="radio"/> Ograniczona przyspieszona	Uzasadnienie wyboru procedury przyspieszonej:
<input type="radio"/> Negocjacyjna	Kandydaci zostali już zakwalifikowani <input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie Jeżeli tak, należy podać w pkt VI.3) nazwy i adresy zakwalifikowanych już wykonawców Informacje Dodatkowe
<input type="radio"/> Negocjacyjna przyspieszona	Uzasadnienie wyboru procedury przyspieszonej:
<input type="radio"/> Dialog konkurencyjny	

IV.1.2) Ograniczenie liczby wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do składania ofert lub do udziału (procedura ograniczona i negocjacyjna, dialog konkurencyjny)

Przewidywana liczba wykonawców
LUB Przewidywana minimalna liczba a , jeżeli właściwe, maksymalna liczba
Obiektywne kryteria wyboru ograniczonej liczby kandydatów:

IV.1.3) Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu (procedura negocjacyjna, dialog konkurencyjny)

Zastosowanie procedury etapowej w celu stopniowego zmniejszania liczby omawianych rozwiązań lub negocjowanych ofert

tak nie

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

IV.2) KRYTERIA UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

IV.2.1) Kryteria udzielenia zamówienia (proszę zaznaczyć odpowiednie pole(a))

Najniższa cena

LUB

Oferta najkorzystniejsza ekonomicznie z uwzględnieniem kryteriów

kryteria określone poniżej (kryteria udzielenia zamówienia powinny zostać podane wraz z wagą lub w kolejności od najważniejszego do najmniej ważnego, w przypadku gdy przedstawienie wag nie jest możliwe z oczywistych przyczyn)

kryteria określone w specyfikacji, w zaproszeniu do składania ofert lub negocjacji lub w dokumencie opisowym

Kryteria	Waga	Kryteria	Waga
1.		6.	
2.		7.	
3.		8.	
4.		9.	
5.		10.	

IV.2.2) Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna

tak nie

Jeżeli tak, proszę podać dodatkowe informacje na temat aukcji elektronicznej (jeżeli dotyczy)

IV.3) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.3.1) Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą (jeżeli dotyczy) ZP/PN - 27/10

IV.3.2) Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia

tak nie

Jeżeli tak,

<input type="radio"/> Wstępne ogłoszenie informacyjne	<input type="radio"/> Ogłoszenie o profilu nabywcy
Numer ogłoszenia w Dz.U.:	z dnia (dd/mm/rrrr)
<input type="radio"/> Inne wcześniejsze publikacje (jeżeli dotyczy)	

IV.3.3) Warunki uzyskania specyfikacji i dokumentów dodatkowych (z wyjątkiem dynamicznego systemu zakupów) lub dokumentu opisowego (w przypadku dialogu konkurencyjnego)

Termin składania wniosków dotyczących uzyskania dokumentów lub dostępu do dokumentów Data: 23/09/2010 (dd/mm/rrrr) Godzina: 15:00
Dokumenty odpłatne <input checked="" type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie Jeżeli tak, Cena (podać wyłącznie dane liczbowe): Waluta: PLN 14.80 Warunki i sposób płatności: płatne w kasie Zamawiającego lub przelewem bankowym

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej**IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**

Data: 24/09/2010 (dd/mm/rrrr) Godzina: 11:00

IV.3.5) Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom (jeżeli możliwe do określenia): (w przypadku procedur ograniczonej i negocjacyjnej oraz dialogu konkurencyjnego)

Data: (dd/mm/rrrr)

IV.3.6) Język(i), w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

ES CS DA DE ET EL EN FR IT LV LT HU MT NL PL PT SK SL FI SV

inny:

IV.3.7) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą (procedura otwarta)

Do: (dd/mm/rrrr)

LUB Okres w miesiącach: LUB dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert

Data: 24/09/2010 (dd/mm/rrrr) Godzina: 11:15

Miejsce (jeżeli dotyczy): [Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok, pok. 216 - sala konferencyjna](#)

Osoby upoważnione do obecności podczas otwarcia ofert (jeżeli dotyczy)

 tak nie

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej**SEKCJA VI: INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE****VI.1) JEST TO ZAMÓWIENIE O CHARAKTERZE POWTARZAJĄCYM SIĘ** (jeżeli dotyczy)

tak nie

Jeżeli tak, przewidywany czas publikacji kolejnych ogłoszeń:

VI.2) ZAMÓWIENIE DOTYCZY PROJEKTU/PROGRAMU FINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW WSPÓLNOTOWYCH

tak nie

Jeżeli tak, odniesienie do projektów i/lub programów:

VI.3) INFORMACJE DODATKOWE (jeżeli dotyczy)

Oświadczenia, wnioski, zawiadnienia oraz inne informacje, Zamawiający i Wykonawcy przekazują w formie pisemnej i za pomocą faxu. Każda ze stron, na żądanie drugiej, potwierdza niezwłocznie fakt ich otrzymania.

VI.4) PROCEDURY ODWOŁAWCZE**VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa:	Krajowa Izba Odwoławcza	Kod pocztowy:	02-676
Adres pocztowy:	ul. Postępu 17 a	Tel.:	+48 22 458 78 01
Miejscowość:	Warszawa	Faks:	+48 22 458 78 03
Kraj:	Polska	Adres internetowy (URL):	http://www.uzp.gov.pl
E-mail:	odwolania@uzp.gov.pl		

Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne (jeżeli dotyczy)

Oficjalna nazwa:		Kod pocztowy:	
Adres pocztowy:		Tel.:	
Miejscowość:		Faks:	
Kraj:			
E-mail:			
Adres internetowy (URL):			

VI.4.2) Składanie odwołań (proszę wypełnić pkt VI.4.2 LUB, jeżeli jest to niezbędne, pkt VI.4.3)

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym 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 w sposób określony w art. 27 ust.2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień SIWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej. Odwołanie wobec czynności innych niż:

- niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy,

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

- wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do jego wniesienia.

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

VI.4.3) Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Oficjalna nazwa:	Krajowa Izba Odwoławcza		
Adres pocztowy:	ul. Postępu 17 a		
Miejscowość:	Warszawa	Kod pocztowy:	02-676
Kraj:	Polska	Tel.:	+48 22 458 78 01
E-mail:	odwolania@uzp.gov.pl	Faks:	+48 22 458 78 03
Adres internetowy (URL):	http://www.uzp.gov.pl		

VI.5) DATA WYŚLANIA NINIEJSZEGO OGŁOSZENIA:[12/08/2010 \(dd/mm/rrrr\)](#)

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferazy automatycznej

ZAŁĄCZNIK A**DODATKOWE ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE****I) ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE, GDZIE MOŻNA UZYSKAĆ DALSZE INFORMACJE**

Oficjalna nazwa:

Adres pocztowy:

Miejscowość:

Kod
pocztowy:

Kraj:

Punkt kontaktowy:

Tel.:

Osoba do kontaktów:

E-mail:

Faks:

Adres internetowy (URL):

II) ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE, GDZIE MOŻNA UZYSKAĆ SPECYFIKACJE I DOKUMENTY DODATKOWE (W TYM DOKUMENTY DOTYCZĄCE DIALOGU KONKURENCYJNEGO I DYNAMICZNEGO SYSTEMU ZAKUPÓW)

Oficjalna nazwa:

Adres pocztowy:

Miejscowość:

Kod
pocztowy:

Kraj:

Punkt kontaktowy:

Tel.:

Osoba do kontaktów:

E-mail:

Faks:

Adres internetowy (URL):

III) ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE, GDZIE NALEŻY PRZESYŁAĆ OFERTY/WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Oficjalna nazwa:

Adres pocztowy:

Miejscowość:

Kod
pocztowy:

Kraj:

Punkt kontaktowy:

Tel.:

Osoba do kontaktów:

E-mail:

Faks:

Adres internetowy (URL):

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

ZAŁĄCZNIK B (1)

INFORMACJE O CZĘŚCIACH ZAMÓWIENIA

CZĘŚĆ nr 1 NAZWA Część 1 - dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych

1) KRÓTKI OPIS

Część 1 - dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych w ilości 2 500 szt.

2) WSPÓLNY SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33141620	
Dodatkowe przedmioty	33141320	
	33141614	

3) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES

Część 1 - dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych w ilości 2 500 szt.

Jeżeli jest znana, szacunkowa wartość bez VAT (podać wyłącznie dane liczbowe): Waluta: PLN 7225.00		
LUB Zakres: między	a	Waluta:

4) WSKAZANIE INNEJ DATY ROZPOCZĘCIA PROCEDURY UDZIELANIA ZAMÓWIENIA I/LUB CZASU TRWANIA ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy)

Okres w miesiącach:	lub dniach:	(od udzielenia zamówienia)
LUB	(dd/mm/rrrr)	
Rozpoczęcie		
Zakończenie	(dd/mm/rrrr)	

5) INFORMACJE DODATKOWE NA TEMAT CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

ZAŁĄCZNIK B (2)

INFORMACJE O CZĘŚCIACH ZAMÓWIENIA

CZĘŚĆ nr 2 NAZWA Część 2 - dostawa pojemników pustych a 1 000 ml do zestawów Plasmacell

1) KRÓTKI OPIS

Dostawa pojemników pustych a 1 000 ml do zestawów Plasmacell, w ilości 1 500 szt.

2) WSPÓLNY SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33141620	
Dodatkowe przedmioty	33141320	
	33141614	

3) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES

Część 2 - dostawa pojemników pustych a 1 000 ml do zestawów Plasmacell, w ilości 1 500 szt.

Jeżeli jest znana, szacunkowa wartość bez VAT (podać wyłącznie dane liczbowe): Waluta: PLN		
11400.00		
LUB Zakres: między	a	Waluta:

4) WSKAZANIE INNEJ DATY ROZPOCZĘCIA PROCEDURY UDZIELANIA ZAMÓWIENIA I/LUB CZASU TRWANIA ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy)

Okres w miesiącach:	lub dniach:	(od udzielenia zamówienia)
LUB	(dd/mm/rrrr)	
Rozpoczęcie		
Zakończenie	(dd/mm/rrrr)	

5) INFORMACJE DODATKOWE NA TEMAT CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

ZAŁĄCZNIK B (3)

INFORMACJE O CZĘŚCIACH ZAMÓWIENIA

CZĘŚĆ nr 3 NAZWA Część 3 - dostawa zestawów jednorazowego użytku Plasmacell do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze osoczym Autopheresis C Fenwal

1) KRÓTKI OPIS

Dostawa zestawów jednorazowego użytku Plasmacell do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze osoczym Autopheresis C Fenwal, w ilości 1 500 szt.

2) WSPÓLNY SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33141620	
Dodatkowe przedmioty	33141320	
	33141614	

3) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES

Część 3 - dostawa zestawów jednorazowego użytku Plasmacell do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze osoczym Autopheresis C Fenwal, w ilości 1 500 szt.

Jeżeli jest znana, szacunkowa wartość bez VAT (podać wyłącznie dane liczbowe):		Waluta: PLN
71250.00		
LUB Zakres: między	a	Waluta:

4) WSKAZANIE INNEJ DATY ROZPOCZĘCIA PROCEDURY UDZIELANIA ZAMÓWIENIA I/LUB CZASU TRWANIA ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy)

Okres w miesiącach:	lub dniach:	(od udzielenia zamówienia)
LUB	(dd/mm/rrrr)	
Rozpoczęcie		
Zakończenie	(dd/mm/rrrr)	

5) INFORMACJE DODATKOWE NA TEMAT CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

ZP/PN - 27/10 Dostawa igieł, pojemników oraz zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

ZAŁĄCZNIK B (4)

INFORMACJE O CZĘŚCIACH ZAMÓWIENIA

CZĘŚĆ nr 4 NAZWA Część 4 a) dostawa zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics lub separatorze osoczym PCS2 Haemonetics lub Comtec Fresenius lub Amicus Fenwal lub Autopheresis Fenwal, lub b) dostawa zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej, wraz z 6 miesięczną dzierżawą 2 szt. separatorów dedykowanych do oferowanych zestawów.

1) KRÓTKI OPIS

Dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics lub separatorze osoczym PCS2 Haemonetics lub Comtec Fresenius lub Amicus Fenwal lub Autopheresis Fenwal, lub b) dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej, wraz z 6 miesięczną dzierżawą 2 szt. separatorów dedykowanych do oferowanych zestawów.

2) WSPÓLNY SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33141620	
Dodatkowe przedmioty	33141320	
	33141614	

3) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES

Część 4 a) dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej na separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics lub separatorze osoczym PCS2 Haemonetics lub Comtec Fresenius lub Amicus Fenwal lub Autopheresis Fenwal, lub b) dostawa 64 szt. zestawów zamkniętych lub funkcjonalnie zamkniętych, jednorazowego użytku, do pobierania trzech jednostek osocza ubogokomórkowego metodą plazmaferezy automatycznej, wraz z 6 miesięczną dzierżawą 2 szt. separatorów dedykowanych do oferowanych zestawów.

Jeżeli jest znana, szacunkowa wartość bez VAT (podać wyłącznie dane liczbowe): Waluta: PLN
15360.00

LUB Zakres: między a Waluta:

4) WSKAZANIE INNEJ DATY ROZPOCZĘCIA PROCEDURY UDZIELANIA ZAMÓWIENIA I/LUB CZASU TRWANIA ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy)

Okres w miesiącach:	lub dniach:	(od udzielenia zamówienia)
LUB	(dd/mm/rrrr)	
Rozpoczęcie		
Zakończenie	(dd/mm/rrrr)	

5) INFORMACJE DODATKOWE NA TEMAT CZĘŚCI ZAMÓWIENIA