

KRAJOWE CENTRUM DS. AIDS

w imieniu którego postępowanie prowadzi

ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155

Tel. 22/ 883-35-12; Faks 22/ 883-35-13; www.zzpprzyz.mz.pl

NIP: 525-15-53-851

REGON: 010705939

Postępowanie znak: **ZZP-184/18**

Warszawa, dnia **18/09/2018 r.**

UWAGA: NALEŻY POSLUGIWAĆ SIĘ TYM ZNAKIEM
W KORESPONDENCJI KIEROWANEJ DO PROWADZĄCEGO POSTĘPOWANIE

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie „przetargu nieograniczonego”

- na podstawie: art. 10 ust. 1, art. 24aa (procedura „odwrócona”), ustawy *Prawo zamówień publicznych*
(Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.)

nazwa przedmiotu zamówienia:

Zakup wyrobów medycznych do diagnostyki molekularnej
z dostawą do magazynu depozytowego
Części 1÷2

Wspólny Słownik Zamówień (kod CPV): 33.69.60.00 -5 odczynniki i środki kontrastowe

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
dnia **18/09/2018 r.**, Nr **2018/S 179-405111**

***PODSTAWA PRAWNA:**

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych* zwana dalej Ustawą Pzp. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579)

I. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca składa OFERTĘ zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ).
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
3. **Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na dowolnie wybrane części zamówienia, określone w SIWZ.**
4. **Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, a Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów ich oceny, opisanych w niniejszej SIWZ.**
5. Cena oferty musi być określona jednoznacznie i skalkulowana przy zachowaniu zasad określonych w niniejszej SIWZ.
6. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
7. Ofertę należy złożyć w formie pisemnej na formularzu „OFERTA”. Wykonawcy nie wolno dokonywać żadnych zmian merytorycznych we wzorze formularza „OFERTA” opracowanym przez zamawiającego i zamieszczonym wraz z niniejszą SIWZ na stronie internetowej zamawiającego pod adresem: www.zppprzymz.pl.
8. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w formie pisemnej - pod rygorem niezgodności z treścią tej SIWZ.
9. Każda strona oferty powinna być parafowana. W przypadku gdy ofertę podpisuje więcej niż jedna osoba wystarczająca jest parafa jednej z nich.
10. Każda zapisana strona oferty powinna być kolejno ponumerowana.
11. Wszystkie dokumenty i oświadczenia sporządzone w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski. W razie wątpliwości wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.
12. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

NAZWA I ADRES WYKONAWCY:
PRZETARG NIEOGRANICZONY ZNAK: ZZP- 184/18
OFERTA NA DOSTAWĘ: części*
<i>* należy podać wyłącznie numery części, na które wykonawca składa ofertę</i>

13. Oferta musi zawierać: wypełniony formularz „Oferta” (załącznik nr 2 do SIWZ) oraz inne dokumenty i/lub oświadczenia wskazane w niniejszej Specyfikacji jako konieczne do załączenia do Oferty.
14. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.
15. **W przypadku podpisania oferty lub załączników przez osobę, której umocowanie nie wynika z dokumentów rejestrowych, tj. bez umocowania prawnego do reprezentacji firmy, dla uznania ważności oferta musi zawierać oryginał stosownego pełnomocnictwa lub kopie stosownego pełnomocnictwa potwierdzoną notarialnie.**
16. Oświadczenia, o których mowa w niniejszej Specyfikacji składane przez wykonawcę i inne podmioty, na zdolnościach lub sytuacji których polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp. składane są w oryginale.
17. Dokumenty, o których mowa w niniejszej Specyfikacji inne niż oświadczenia, składane będą w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.
18. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
19. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, odwołania oraz informacje (komunikacja) między zamawiającym a wykonawcami przekazywane są za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. – *Prawo pocztowe*, osobiście, za pośrednictwem posłańca, faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. *o świadczeniu usług drogą elektroniczną*;
20. Jeżeli zamawiający lub wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. *o świadczeniu usług drogą elektroniczną*, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
21. **Zastrzeżenie dotyczące informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wykonawca zobowiązany jest złożyć w sposób wyraźnie określający wolę ich utajnienia, **np. złożyć utajnione informacje w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, lub spiąć (zszyć) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty. Wykonawca ma obowiązek wykazania, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa** (zgodnie z art. 8 ust. 3**

ustawy Pzp.: Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane **oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa**. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Pzp.).

UWAGA: Wykonawca nie może zastrzec: nazwy firmy, adresu Wykonawcy, ceny oferty, terminu wykonania zamówienia, warunków płatności.

TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA - przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności - art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

II. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA I SKŁADANIA JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (JEDZ) ZA POŚREDNICTWEM UŻYCIA ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ

1. Zamawiający wymaga złożenia aktualnego na dzień składania ofert Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej JEDZ) za pośrednictwem poczty elektronicznej zgodnie z ustawą z dnia 5 września 2016 r. – o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1579) opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. – o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1579).
2. JEDZ musi zostać przekazany zamawiającemu przed upływem terminu składania ofert określonym w niniejszej SIWZ przy czym za terminowo złożony JEDZ uznaje się fakt jego wpłynięcia na serwer poczty elektronicznej zamawiającego zgodnie z czasem urzędowym określonym przez Główny Urząd Miar (<https://www.gum.gov.pl/>).
3. JEDZ należy przesłać na adres e-mail: p.janiszevska@zzpprzyrmz.pl na zasadach określonych w pkt 1 i 2 niniejszego rozdziału.
4. Wykonawca, przysyłając JEDZ, żąda potwierdzenia dostarczenia wiadomości zawierającej JEDZ.
5. Zamawiający wymaga, aby w tytule wiadomości zawierającej JEDZ wykonawca podał nazwę oraz sygnaturę postępowania.
6. Wykonawca, każdy uczestnik Konsorcjum, podmiot udostępniający potencjał na zasadach wynikających z art. 22a ustawy Pzp. wskazany w ofercie przez wykonawcę – przesyła własny JEDZ na zasadach opisanych w niniejszym rozdziale.
7. Zamawiający zgodnie z § 2 Rozporządzenia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej oraz Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności dopuszcza składanie JEDZ przy pomocy narzędzia ESPD (<https://ec.europa.eu/tools/espd>) lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu, przy czym zalecanymi formatami plików są: .pdf .xml.
8. Stworzony lub wygenerowany przez wykonawcę dokument elektroniczny JEDZ musi zostać zaszyfrowany (opatrzone hasłem dostępowym) przez wykonawcę zgodnie § 2 Rozporządzenia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej. Wskazane jest, aby do szyfrowania podpisanego elektronicznie JEDZ wykonawca skorzystał z ogólnodostępnego na rynku narzędzia na licencji open-source zwanego „7-Zip” (<https://www.7-zip.org/>).
9. Wykonawca ma obowiązek podać hasło deszyfrujące w miejscu do tego wskazanym w druku oferty.
10. Obowiązek złożenia JEDZ w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym w sposób określony powyżej dotyczy również JEDZ składanego na wezwanie w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp; w takim przypadku Zamawiający nie wymaga szyfrowania tego dokumentu.
11. JEDZ składany jest w formie oryginalnie stworzonego pliku. Niedopuszczalne jest wypełnienie JEDZ w formie pisemnej, a następnie przekonwertowanie dokumentu na postać elektroniczną.
12. JEDZ sporządzony w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski. W razie wątpliwości wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.

III. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. OKREŚLENIE KWOTY I TERMINU WNIESIENIA WADIUM

1.1. Przystępując do przetargu wykonawca jest obowiązany w terminie do dnia: **03/10/2018r. do godz. 09:00** wnieść wadium w kwocie:

Część 1: 4 200,00 -zł (słownie złotych: cztery tysiące dwieście 00/100),

Część 2: 4 700,00 -zł (słownie złotych: cztery tysiące siedemset 00/100).

2. ZASADY WNOSZENIA, ZWROTU I ZATRZYMANIA WADIUM

2.1. Wadium może być wnoszone w:

2.1.1. pieniądzu, płatne na konto: Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, NIP: 525-15-53-851, REGON: 010705939, w banku: **NARODOWY BANK POLSKI Oddział Okręgowy w Warszawie, Pl. Powstańców Warszawy 4, 00-950 Warszawa**

Nr rachunku: 51 1010 1010 0017 5913 9120 0000

a) **Wadium wnoszone w pieniądzu uważa się za wniesione skutecznie wówczas, gdy przed upływem terminu określonego w pkt 1 nastąpi uznanie rachunku Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.**

2.1.2. poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;

2.1.3. gwarancjach bankowych;

2.1.4. gwarancjach ubezpieczeniowych;

2.1.5. poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

2.2. **Do oferty należy załączyć:**

2.2.1. kopię dokumentu, potwierdzającego wniesienie wadium w pieniądzu oraz numer konta, na który ma być dokonany zwrot wadium lub

2.2.2. oryginał dokumentu określonego w pkt 2.1.2-2.1.5 i jego kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem;

a) oryginał dokumentu należy dołączyć do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot bez uszkodzenia.

2.3. Wadium wniesione w pieniądzu zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.

2.4. Wszystkie dokumenty, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 2-5 ustawy Pzp., potwierdzające wniesienie wadium muszą zawierać znak i/lub nazwę postępowania, którego dotyczą oraz prawidłową nazwę zamawiającego.

2.5. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zwraca wadium na zasadach określonych w art. 46 ust. 1-4 ustawy Pzp.

2.6. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zatrzymuje wadium na zasadach określonych w art. 46 ust. 4a-5 ustawy Pzp.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1.1. nie podlegają wykluczeniu;

1.2. spełniają warunki udziału w postępowaniu określone w art. 22 ustawy Prawo zamówień publicznych dotyczące:

1.2.1. kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;

1.2.2. sytuacji ekonomicznej lub finansowej;

1.2.3. zdolności technicznej lub zawodowej.

2. Warunki udziału w postępowaniu:

2.1. Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej;

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

2.2. Sytuacja ekonomiczna lub finansowa:

Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego.

2.3. Zdolność techniczna i zawodowa:

Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

3. Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust. 1 oraz następujących przesłanek z art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.:

3.1 Wykonawcę, 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* 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*;

3.2 Wykonawcę 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;

3.3 Jeżeli wykonawca lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp., uprawnione do reprezentowania wykonawcy pozostają w relacjach określonych w art. 17 ust. 1 pkt 2–4 ustawy Pzp. z:

a) zamawiającym,

b) osobami uprawnionymi do reprezentowania zamawiającego,

c) członkami komisji przetargowej,

d) osobami, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 17 ust. 2a ustawy Pzp.,

– chyba że jest możliwe zapewnienie bezstronności po stronie zamawiającego w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu;

3.4 Wykonawcę, który, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia publicznego lub umowę koncesji, zawartą z zamawiającym, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1-4 ustawy Pzp, co doprowadziło do rozwiązania umowy lub zasądzenia odszkodowania;

3.5 Wykonawcę, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 15 ustawy Pzp., chyba że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.

V. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA

1. Dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy:

1.1. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp. W tym zakresie zastosowanie ma art. 26 ust. 6 ustawy Pzp.

1.1.1. W przypadku podpisania dokumentów przez osobę, której umocowanie nie wynika z dokumentów rejestrowych, tj. bez umocowania prawnego do reprezentacji, Wykonawca musi dostarczyć oryginał stosownego pełnomocnictwa lub kopię stosownego pełnomocnictwa potwierdzoną notarialnie.

1.2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

1.3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo inny dokument potwierdzający, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w

szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

- 1.4. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 ustawy Pzp., wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 1.5. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 21 ustawy Pzp., wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 1.6. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.7. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991r. *o podatkach i opłatach lokalnych - zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.8. Oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności - *zgodnie z załączonym do oferty wzorem oświadczenia.*
 - 1.9. Oświadczenie Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.
 - 1.9.1. **Zgodnie z art. 24 ust. 11 ustawy Pzp. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp., przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24. ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.**
 - 1.9.2. Wykonawca może złożyć wraz z ofertą oświadczenie o braku przynależności do jakiegokolwiek grupy kapitałowej. *Wzór oświadczenia dotyczący grupy kapitałowej stanowi załącznik nr 4 do SIWZ.*
2. **Dokumenty potwierdzające warunki udziału w postępowaniu :**
- 2.1. Dokument potwierdzający posiadanie sytuacji ekonomicznej lub finansowej (zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia ws. Dokumentów):

Polisa OC lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej (ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego), na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż:

Część 1: 42 000,00 -zł (słownie złotych: czterdzieści dwa tysiące 00/100).

Część 2: 47 000,00 -zł (słownie złotych: czterdzieści siedem tysięcy 00/100).

Polisa lub inny dokument muszą być ważne na dzień składania ofert. W przypadku, gdy wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku, przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN, winien on dokonać przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W przypadku, gdy wykonawca składa ofertę na wszystkie, bądź kilka wybranych części zamówienia, polisa lub inny dokument może obejmować łączną sumę ubezpieczenia dla oferowanych części zamówienia - jeżeli dotyczy.
 3. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
 4. Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby, mającej miejsce zamieszkania, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczą dokumenty wskazane w rozdz. V pkt 1.4 i 1.5 SIWZ, składa dokumenty o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia ws. Dokumentów - w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsca zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu

zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

5. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów:
 - 5.1. o których mowa w § 5 pkt 1 rozporządzenia ws. Dokumentów (rozdz. V punkt 1.4.-1.5. SIWZ) – składa informacje z odpowiedniego rejestru, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny państwa, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp.,
 - 5.2. o których mowa w § 5 pkt 2-4 rozporządzenia ws. Dokumentów (rozdz. V punkt 1.1.-1.3. SIWZ) - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 5.2.1. nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 5.2.2. nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości;
6. Dokumenty, o których mowa w pkt 5.1. i dokument o którym mowa w pkt 5.2.2., powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa pkt 5.2.1., powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.
7. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w rozdz. V pkt 5 SIWZ, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Postanowienie rozdz. V pkt 6 SIWZ stosuje się odpowiednio.
8. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.
9. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 23 ustawy Pzp.:
 - 9.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 22 ust. 1, ust. 1b ustawy Pzp. następuje łącznie;
 - 9.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 24 ustawy Pzp. następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego).
10. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 23 ust. 2 ustawy Pzp.).
11. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu innego niż oświadczenie wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
12. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
13. **Oświadczenia, o których mowa w niniejszym rozdziale w pkt 1.6., 1.7., 1.8., wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą.**
14. **Pożądane jest aby dokumenty, o których mowa w niniejszym rozdziale Wykonawca złożył wraz z ofertą na podstawie dyspozycji wynikającej z art. 26 ust. 2f ustawy Pzp., o którym mowa w rozdz. XII pkt 4 SIWZ.**

VI. USZCZEGÓLWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia:

ZAKUP WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI MOLEKULARNEJ

Z DOSTAWĄ DO MAGAZYNU DEPOZYTOWEGO

Części 1÷2

Wspólny Słownik Zamówień (kod CPV): 33.69.60.00 -5 odczynniki i środki kontrastowe

Uwaga: do niniejszego postępowania ma zastosowanie regulacja art. 3 Dyrektywy klasycznej 2014/24/UE.

1.2. Opis przedmiotu zamówienia:

CZĘŚĆ 1 - ODCZYNNIKI OPARTE NA TECHNOLOGII REAL TIME PCR ZGODNIE Z APARATURĄ COBAS® 4800 DO OZNACZANIA POZIOMU WIREMII HIV RNA.

LP.	NAZWA LABORATORIUM ADRES, NAZWA APARATURY	ODBIORCY WYNIKÓW - SZPITALA NA BAZIE KTÓRYCH DZIAŁAJĄ OŚRODKI REFERENCYJNE LECZENIA ARV
1.	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Żurawia 14, 15 – 540 Białystok Aparat COBAS 4800, ROCHE (2016)	1.Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. M. C. Skłodowskiej 24a 15-276 Białystok
2.	Laboratorium Wojewódzkiego Szpitala Obserwacyjno – Zakaźnego im. Tadeusza Browicza, ul. Św. Floriana 12, 85-030 Bydgoszcz Analizator COBAS x 4800 i Aparat COBAS z 4800 ROCHE (2016)	1. Wojewódzki Szpital Obserwacyjno - Zakaźny im. Tadeusza Browicza, ul. Św. Floriana 12, 85 – 030 Bydgoszcz 2. Centralny Zarząd Służby Więziennej, ul. Rakowiecka 37a, 02-521 Warszawa
3.	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego Dział Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź COBAS 4800 (cobas x480, cobas z480) ROCHE (2015/2016)	1. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Wł. Biegańskiego, ul. Kniaziewicza 1/5, 91 – 347 Łódź 2.Centralny Zarząd Służby Więziennej, ul. Rakowiecka 37a, 02-521 Warszawa
4.	SP Wojewódzki Szpital Zespolony Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Laboratorium Centralne, ul. Arkońska 4, 71-455 Szczecin, Budynek I Cobas x480 ROCHE (2016) Cobas z480 ROCHE (2016)	1. Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony, ul. Arkońska 4 71 – 455 Szczecin 2. .Centralny Zarząd Służby Więziennej, ul. Rakowiecka 37a, 02-521 Warszawa

Obowiązkiem Wykonawcy jest samodzielne uzyskanie dodatkowych informacji o sprzęcie posiadanym przez dane laboratoria i jego wymogach technicznych i odczynnikowych.

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie **części nr 1** jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy odczynników i wszystkich komponentów opartych na technologii Real time PCR zgodnie z aparaturą COBAS® 4800 do oznaczania poziomu wirusii HIV RNA do laboratoriów wykonujących badania na rzecz realizatorów programu polityki zdrowotnej leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, którzy zawarli umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017 – 2021”.
2. Przedmiot zamówienia winien zostać dostarczony do wskazanych laboratoriów posiadających następującą aparaturę:
 - Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Żurawia 14, 15 – 540 Białystok, posiadana aparatura: COBAS 4800, firmy Roche Diagnostics, rok produkcji 2016.

- Laboratorium Wojewódzkiego Szpitala Obserwacyjno – Zakaźnego im. Tadeusza Browicza, ul. Św. Floriana 12, 85-030 Bydgoszcz, posiadana aparatura: COBAS 4800 (Analizator COBAS x 480 i Aparat COBAS z 480) firmy Roche Diagnostics, rok produkcji 2016.
 - Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego, Dział Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź, posiadana aparatura: COBAS 4800 (cobas x480, cobas z480) firmy Roche Diagnostics, rok produkcji 2015/2016.
 - SP Wojewódzki Szpital Zespolony, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Laboratorium Centralne, ul. Arkońska 4, 71-455 Szczecin, Budynek I, posiadana aparatura: COBAS 4800 (cobas x480, cobas z480) firmy Roche Diagnostics, rok produkcji 2016.
3. Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników i wszystkich komponentów – pełnego zestawu diagnostycznego do wyizolowania genomowych kwasów nukleinowych do pełnego wyniku oraz materiałów wymiennych (plastiki jednorazowego użytku) niezbędnych do wykonania badania wraz z kalibracją i kontrolą wewnętrzną pozwalających na uzyskanie liczby **4200 efektywnych wyników**. Zamawiający dopuszcza odczynniki wykorzystujące wewnętrzny standard ilościowy, który spełnia jednocześnie rolę kalibratora i kontroli wewnętrznej.
4. Zaoferowane odczynniki winny spełniać niżej wskazane wymagania (przedmiotowe do oferty):
- a) opierać się na technologii Real time PCR i być w 100% zgodne z aparaturą COBAS® 4800 i dołączonym do tych urządzeń oprogramowaniem,
 - b) zawierać wszystkie niezbędne zestawy odczynników potrzebnych do wykonania izolacji RNA HIV, amplifikacji i detekcji wraz z odpowiednimi kontrolami dodatnimi i ujemnymi,
 - c) dolny zakres czułości, (LLQ – lower limit of quantitation) nie większy niż 50 kopii/ml,
 - d) górny zakres czułości, (ULQ – upper limit of quantitation) nie mniejszy niż 1000000 kopii/ml,
 - e) wykazywać zdolność oznaczania wirerii z tą samą czułością w przypadku wszystkich subtypów HIV-należących do grupy M, z odchyleniem w przedziale $\pm 0,3 \log_{10}$ oznaczonego stężenia wyjściowego.
 - f) być oznakowane znakiem CE i posiadać deklarację zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów do diagnostyki in vitro zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego,
 - g) posiadać dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do odczynników (odpowiednio certyfikat jednostki notyfikowanej – jeżeli dotyczy, deklarację zgodności – patrz lit. f) oraz zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) albo potwierdzenie przeniesienia danych dotyczących wyrobów medycznych.

CZĘŚĆ 2 - ODCZYNNIKI OPARTE NA TECHNOLOGII REAL TIME PCR ZGODNIE Z APARATURĄ COBAS® Cobas TaqMan 48 DO OZNACZANIA POZIOMU WIREMII HIV RNA.

LP.	NAZWA LABORATORIUM ADRES, NAZWA APARATURY, OSOBY DO KONTAKTU	ODBIORCY WYNIKÓW - SZPITALA NA BAZIE KTÓRYCH DZIAŁAJĄ OŚRODKI REFERENCYJNE LECZENIA ARV
1.	Pracownia Badań Molekularnych Wysokospecjalistyczna Przychodnia Lekarska Fundacji UM, ul. Pasteura 1 50-367 Wrocław COBAS TaqMan 48 ROCHE 2010	1. Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia, ul. Szwajcarska 3, 61 – 285 Poznań 2. Wrocławski Centrum Zdrowia SP ZOZ, ul. Podróżnicza 26/28 53 – 208 Wrocław 3. Centralny Zarząd Służby Więziennej, ul. Rakowiecka 37a, 02-521 Warszawa

Obowiązkiem Wykonawcy jest samodzielne uzyskanie dodatkowych informacji o sprzęcie posiadanym przez dane laboratorium i jego wymogach technicznych i odczynnikowych.

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie **części nr 2** jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy odczynników i wszystkich komponentów opartych na technologii Real time PCR zgodne z aparaturą COBAS® TaqMan® 48 rok produkcji 2010 do oznaczania poziomu wirerii HIV RNA do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt: „*Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017 – 2021*”.
 2. Przedmiot zamówienia winien zostać dostarczony do wskazanych laboratoriów posiadających następującą aparaturę:
 - Pracownia Badań Molekularnych, Wysokospecjalistyczna Przychodnia Lekarska Fundacji UM, ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław, posiadana aparatura: COBAS TaqMan 48, firmy Roche Diagnostics, rok produkcji 2010.
 3. Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników i wszystkich komponentów – pełnego zestawu diagnostycznego do wyizolowania genomowych kwasów nukleinowych do pełnego wyniku oraz materiałów wymiennalnych (plastiki jednorazowego użytku) niezbędnych do wykonania badania wraz z kalibracją i kontrolą wewnętrzną niezbędnych do uzyskania liczby **3528 efektywnych wyników**.
 4. Zaoferowane odczynniki winny spełniać niżej wskazane wymagania:
 - a) opierać się na technologii Real-time PCR i w być 100% zgodne z aparaturą COBAS® TaqMan® i dołączonym do tych urządzeń oprogramowaniem,
 - b) zawierać wszystkie niezbędne zestawy odczynników potrzebnych do wykonania izolacji RNA HIV (system manualny, czas wykonania izolacji nie dłuższy niż 25 min), amplifikacji i detekcji wraz z odpowiednimi kontrolami dodatnimi i ujemnymi,
 - c) dolny zakres czułości, (LLQ – lower limit of quantitation) nie większy niż 50 kopii/ml,
 - d) górny zakres czułości, (ULQ – upper limit of quantitation) nie mniejszy niż 1000000 kopii/ml,
 - e) wykazywać zdolność wykrywania wirerii z tą samą czułością w przypadku wszystkich subtypów HIV-1 należących do grupy M z odchyleniem w przedziale $\pm 0,3 \log_{10}$ z oznaczonego stężenia wyjściowego z wyjątkiem dwóch próbek z trzech badanych izolatów podtypów G o najwyższym stężeniu wynoszącym 0,51 i 0,56 \log_{10} poniżej nominalnego stężenia wynoszącego 6,30 (2,0E + 06 kopii/ml).
 - f) zamawiający dopuszcza badanie wszystkich subtypów w 3 (trzech) różnych stężeniach wynoszących około 2,0E + 02, 2,0E + 04 i 2,0E + 06 kopii/ml.
 - g) być oznakowane znakiem CE i posiadać deklarację zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów do diagnostyki in vitro zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego,
 - h) posiadać dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do odczynników (odpowiednio certyfikat jednostki notyfikowanej – jeżeli dotyczy, deklarację zgodności – patrz lit. g) oraz zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) albo potwierdzenie przeniesienia danych dotyczących wyrobów medycznych
- 1.2.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub w przypadku powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.
2. **WYMAGANIA PRZEDMIOTOWE DO OFERTY (WYMAGANE POZWOLENIA I/LUB ŚWIADECTWA I/LUB CERTYFIKATY):**
 - 2.1. **Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty) (w każdej części zamówienia są opisane)**
 - 2.2. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z dnia 27 lipca 2016 r., poz. 1126), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego,

Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe – określone w każdej części np. instrukcja używania, opis metodyki oznaczenia).

- 2.3. Dokumenty, o których mowa w poniżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
- 2.4. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

3. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA, ODBIORCA:

3.1. Termin dostawy:

część 1

Dostawa do magazynu depozytowego winna być dokonana w dwóch transzach:

- I transza – odczynniki i wszystkie komponenty w tym materiały wymienne niezbędne do uzyskania liczby 1800 efektywnych wyników, dostawa do magazynu depozytowego w terminie do 10 dni roboczych, testy winny być przechowywane w magazynie i sukcesywnie dostarczane do laboratoriów, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego w terminie do dnia 30 czerwca 2019 roku lub ich wyczerpania
- II transza – odczynniki i wszystkie komponenty w tym materiały wymienne niezbędne do uzyskania liczby 2400 efektywnych wyników, dostawa do magazynu depozytowego w dniach 1-10 grudnia 2018 roku, testy winny być przechowywane w magazynie i sukcesywnie dostarczane do laboratoriów zgodnie z zapotrzebowaniem

część 2

Dostawa do magazynu depozytowego winna być dokonana w dwóch transzach:

- I transza – odczynniki i wszystkie komponenty w tym materiały wymienne niezbędne do uzyskania liczby 1260 efektywnych wyników, dostawa do magazynu depozytowego w terminie do 10 dni roboczych, testy winny być przechowywane w magazynie i sukcesywnie dostarczane do laboratoriów, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego w terminie do dnia 30 czerwca 2019 roku lub ich wyczerpania,
- II transza – odczynniki i wszystkie komponenty w tym materiały wymienne niezbędne do uzyskania liczby 2268 efektywnych wyników, dostawa do magazynu depozytowego w dniach 1-10 grudnia 2018 roku, testy winny być przechowywane w magazynie i sukcesywnie dostarczane do laboratoriów zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego w terminie do dnia 31 grudnia 2019 roku lub ich wyczerpania

- 3.2. Bezpośredni Odbiorca: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji określonej przez Wykonawcę. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

4. TERMINY WAŻNOŚCI:

część 1

Termin ważności zaoferowanego przedmiotu zamówienia nie może być krótszy niż 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS

część 2

Termin ważności zaoferowanego przedmiotu zamówienia nie może być krótszy niż 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS

5. WARUNKI PŁATNOŚCI:

- 5.1. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku zamawiającego pokrywa zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem zamawiającego pokrywa wykonawca;
- 5.2. Cena jednostkowa netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy;

- 5.3. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych zamawiającego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie;
- 5.4. Płatności będą realizowane w PLN.
- 5.5. Płatność za należycie wykonaną dostawę zostanie dokonana w terminie nie dłuższym niż 30 dni licząc od dnia wykonania zamówienia w zakresie dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego lokalizacji określonej przez Wykonawcę w treści złożonej oferty oraz dostarczenia do siedziby Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT wraz z protokołem zdawczo-odbiorczym.
- 5.6. Szczegółowe informacje dotyczące warunków płatności zostały określone we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ.

6. CENA OFERTY:

- 6.1. Wartość oferty - cena całkowita brutto za daną część przedmiotu zamówienia (wyrażona do 2 miejsc po przecinku).
- 6.2. Cena skalkulowana w sposób jednoznaczny bez podziału na wartości zależne od wielkości zamówienia obejmująca wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu zamówienia, w tym m. in.:
 - a/ transportu zagranicznego i krajowego do magazynu depozytowego oraz koszty transportu z magazynu depozytowego do bezpośredniego odbiorcy,
 - b/ utworzenia i prowadzenia magazynu depozytowego,
 - c/ ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju, do czasu przekazania go do bezpośredniego odbiorcy,
 - c/ pakowania i znakowania wymaganego od przewoźnika,
 - e/ załadunku i rozładunku u bezpośredniego odbiorcy,
 - f/ cła i odprawy celnej (o ile wystąpi),
 - g/ kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
 - h/ podatku (VAT).
- 6.3. Waluta ceny ofertowej - PLN.
- 6.4. Do porównania ofert będzie brana pod uwagę cena całkowita brutto za daną część przedmiotu zamówienia.

7. OBOWIAZKI WYKONAWCY:

- 7.1. Wykonawca zobowiązany jest do magazynowania odczynników w magazynie depozytowym oraz dokonywania dostaw do bezpośrednich odbiorców w okresie określonym w pkt. 3 SIWZ lub ich wyczerpania.
- 7.2. Pokrycie kosztów transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia w trakcie dystrybucji.
- 7.3. Dokonanie dostawy do bezpośrednich odbiorców zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi np. (instrukcja używania) , o których mowa w rozdz. VI pkt 2 SIWZ;
- 7.4. Dostarczenie bezpośredniemu odbiorcy wraz z przedmiotem zamówienia:
 - 7.4.1. instrukcji używania w języku polskim spełniającej wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- 7.5. Szczegółowe informacje dotyczące obowiązków wykonawcy zostały określone we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ. Wykonawca zobowiązany jest w szczególności do:
 - 7.5.1. magazynowania odczynników na własny koszt i ryzyko w magazynie depozytowym, który utworzy i będzie prowadził wykonawca, do czasu wyczerpania zapasów, w sposób zgodny z wymaganiami określonymi w treści przepisów szczególnych;
 - 7.5.2. monitorowania dat ważności odczynników i przekazywania informacji o stanie magazynowym (określającej nazwy poszczególnych odczynników i ilości opakowań pozostających w magazynie depozytowym) na ostatni dzień każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania umowy, w terminie do 10 dni licząc od dnia zakończenia danego miesiąca;
 - 7.5.3. umożliwienia upoważnionym przedstawicielom zamawiającego przeprowadzenia kontroli stanu odczynników w magazynie depozytowym, w terminie do 3 dni od przekazania zawiadomienia o zamiarze dokonania kontroli przez zamawiającego.
 - 7.7.4. Utylizacji odczynników, w przypadku gdy ulegną przeterminowaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7.7. Szczegółowe informacje dotyczące obowiązków Wykonawcy zostały określone we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ.

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY:

Zamawiający żąda, aby wykonawca wskazał te części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw (firm) podwykonawców - zgodnie z art. 36b ustawy Pzp.

VII. ZASADY OCENY OFERT

1. OCENIANE KRYTERIA I ICH RANGA W OCENIE:

1.1. **Oferowana cena – waga – 60 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**

1.2. **Termin ważności – waga – 40 pkt (maksymalna wartość do uzyskania),**

2. SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ:

2.1. Wartość punktowa w kryterium nr 1 cena wyliczana jest według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny} = W_c \frac{C_{\min}}{C_n}$$

W_c – waga ceny

C_{\min} – najniższa zaoferowana cena

C_n – cena oferowana

UWAGA:

Zgodnie z art. 91 ust. 3 ustawy Pzp.: 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. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku”.

2.2. Wartość punktowa w kryterium nr 2 termin ważności wyliczana jest następująco:

Część 1

2.2.1. Termin ważności: do 10 miesięcy włącznie od daty dostawy do magazynu depozytowego – 0 pkt,

2.2.2. Termin ważności: powyżej 10 miesięcy do 15 miesięcy włącznie od daty dostawy do magazynu depozytowego – 20 pkt,

2.2.3. Termin ważności: powyżej 15 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego – 40 pkt,

Część 2

2.2.1. Termin ważności: do 10 miesięcy włącznie od daty dostawy do magazynu depozytowego – 0 pkt,

2.2.2. Termin ważności: powyżej 10 miesięcy do 15 miesięcy włącznie od daty dostawy do magazynu depozytowego – 20 pkt,

2.2.3. Termin ważności: powyżej 15 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego – 40 pkt,

3. OCENA KOŃCOWA OFERTY

Jest to suma punktów uzyskanych za kryteria oceny wymienione w pkt 1 - zgodnie z wyliczeniem opisanym w pkt 2.

4. ZASADY WYBORU OFERTY I UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta w danej części:

- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie Prawo zamówień publicznych
- odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w SIWZ,

- została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane w ogłoszeniu o zamówieniu oraz w SIWZ kryteria wyboru.

VIII. TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. Treść niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamieszczona jest na stronie internetowej zamawiającego tj. pod adresem: www.zzpprzyymz.pl.
2. Wykonawcy mogą zwrócić się do zamawiającego tj. do ZZP przy MZ, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa o wyjaśnienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia. zamawiający zobowiązany jest niezwłocznie udzielić wyjaśnień, w terminach i na zasadach określonych w art. 38 ustawy Pzp.
3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ, o którym mowa w pkt 2.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 2, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Do kontaktu z wykonawcami przeznaczono numer faksu: +48 22 883 35 13 oraz adresy e-mail: p.janiszewska@zzpprzyymz.pl; b.kowalski@zzpprzyymz.pl.

IX. TRYB WPROWADZANIA EWENTUALNYCH ZMIAN W SIWZ

1. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
2. Dokonaną zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim wykonawcom, którym przekazano specyfikację i zamieszcza ją również na swojej stronie internetowej pod adresem: www.zzpprzyymz.pl.

X. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:
 - 1.1. Ofertę w zamkniętej kopercie opatrzonej napisami jak w rozdz. I niniejszej Specyfikacji należy złożyć w siedzibie zamawiającego:

**Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155, pok. 101 (I piętro)**
 - 1.2. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za oferty dostarczone do pokoju innego niż wskazany powyżej a także oznaczone w sposób niezgodny z wytycznymi, o których mowa w rozdz. niniejszej SIWZ.
2. TERMIN SKŁADANIA OFERT: do dnia 03/10/2018 r. do godz. 09:00
 - 2.1. Wykonawca otrzyma pisemne potwierdzenie złożenia oferty, ew. wraz z numerem, jakim została oznakowana oferta.
 - 2.2. Celem dokonania zmian bądź poprawek - wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert.

XI. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT

1. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT:
 - 1.1. Publiczne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w siedzibie zamawiającego:

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro)
w dniu 03/10/2018 r. o godz. 10:00

XII. O B O W I A Z K I Z A M A W I A J A C E G O

1. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieszcza na stronie internetowej informacje dotyczące:
 - 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - 2) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - 3) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
2. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp. (Zamawiający w pierwszej kolejności przewiduje możliwość dokonania oceny ofert, a następnie zbadania czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu).
3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wzywa Wykonawcę, którego oferta na podstawie określonych w SIWZ kryteriów została najwyższej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie (nie krótszym niż 10 dni) aktualnych na dzień złożenia oświadczeń, zaświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp. (rozdział V SIWZ).
4. 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, spełniają warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
5. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający jednocześnie zawiadamia wykonawców, którzy złożyli oferty, podając informacje o których mowa w art. 92 ustawy Pzp. wraz z uzasadnieniem faktycznym i prawnym.
6. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zamieszcza informacje, o których mowa w ust. 92 ust. 2 ustawy Pzp., na stronie internetowej pod adresem: www.zzp.przymz.pl.
7. Protokół, oferty oraz wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie postępowania są jawne, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane.
8. Załączniki do protokołu udostępnia się po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty lub unieważnieniu postępowania, z tym że oferty udostępnia się od chwili ich otwarcia.
9. Zamawiający udostępni do wglądu, w określonym miejscu i czasie, jawną część dokumentacji na pisemny wniosek zainteresowanego.
10. Wykonawcy będą informowani o wszystkich czynnościach zamawiającego, które wynikają z ustawy Pzp.

XIII. T E R M I N Z W I A Z A N I A O F E R T A

1. Termin związania ofertą w przedmiotowym postępowaniu wynosi 60 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
4. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia - zgodnie z art. 182 ust. 6 ustawy Pzp.

XIV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. Zgodnie z art. 147 ustawy Pzp. zamawiający żąda od wykonawcy zabezpieczenia należytego wykonania umowy, w dowolnej formie wskazanej w art. 148 ust. 1 ustawy Pzp.
2. **Wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 3% ceny całkowitej podanej w ofercie.**
3. Szczegóły dotyczące formy, terminu wpłaty oraz zwrotu zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone są we wzorze umowy, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.

XV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Umowa z Wykonawcą, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą zostanie zawarta niezwłocznie po uprawomocnieniu się wyboru najkorzystniejszej oferty.
2. Umowa z wybranym Wykonawcą zostanie podpisana z **Krajowym Centrum ds. AIDS.**
3. **Wszystkie czynności związane z zawarciem umowy należy konsultować z Krajowym Centrum ds. AIDS.**
4. Wzór umowy określający przedmiot i warunki zamówienia oraz realizację wykonania zamówienia publicznego stanowi załącznik nr 1 do niniejszej Specyfikacji.
5. Po podpisaniu umowy Wykonawca ma obowiązek poinformować pisemnie o tym fakcie Zamawiającego, w szczególności podać datę zawarcia umowy. Niezwłocznie po otrzymaniu takiej informacji Zamawiający przekaże do publikacji ogłoszenie o udzieleniu zamówienia.
6. Możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zamawiający określił w załączniku nr 1 do Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, tj. we wzorze umowy.
7. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

XVI. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. 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.
2. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
3. Szczegóły dotyczące odwołań i skarg określa dział VI - *środki ochrony prawnej*, ustawy Prawo zamówień publicznych.

XVII. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE)

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie *ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)* (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:
 - a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 155.
 - b) inspektorem ochrony danych osobowych jest Lidia Kubicka, tel.:22 883 35 12, e-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl.
 - c) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
 - d) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą 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 2017 r. poz. 1579 i 2018),

- e) 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;
 - f) 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 Pzp;
 - g) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO,
 - h) 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 osobowych, przy czym 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,
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
2. Nie przysługuje Pani/Panu:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub 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

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia zawiera załączniki:

1. *Wzór umowy,*
2. *Wzór Oferty i oświadczenia Wykonawcy potwierdzający brak podstaw do wykluczenia z postępowania,*
3. *Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (w formacie pliku .xml),*
4. *Oświadczenie Wykonawcy dotyczące grupy kapitałowej.*