

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:164926-2015:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Elbląg: Odczynniki do klasyfikacji grupy krwi
2015/S 092-164926**

**Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, Sekcja Zaopatrzenia i Zamówień
Publicznych, Osoba do kontaktów: mgr Emilia Gajdzis, Elbląg 82-300, POLSKA. Tel.: +48 552345547**

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 17.4.2015, 2015/S 75-131582)

Przedmiot zamówienia:

CPV:33696100, 33696500, 33696200, 38434500, 38434520, 80511000

Odczynniki do klasyfikacji grupy krwi

Odczynniki laboratoryjne

Odczynniki do badania krwi

Analizatory biochemiczne

Analizatory krwi

Usługi szkolenia personelu

Zamiast:

IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

25.5.2015 (10:00)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert:

25.5.2015 (10:30)

VI.3) Informacje dodatkowe:

Dokumenty, jakie powinni dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19.2.2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r. poz. 231) oraz inne dokumenty i świadczenia.

Dokumenty należy złożyć w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w przypadku innych podmiotów, na zasobach których wykonawca polega na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, kopie dokumentów dotyczących odpowiednio wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem odpowiednio przez wykonawcę lub te podmioty.

Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

I. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału określonych w pkt. 5.1.1 oraz 5.1.3, których opis sposobu oceny spełnienia został przedstawiony przez Zamawiającego w pkt. 5.2.1. i 5.2.3 SIWZ Zamawiający żąda dokumentu: Oryginał oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu zgodnie z art. 22 ust. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych – wzór stanowi Załącznik nr 19 do SIWZ.

II. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału dot. wiedzy i doświadczenia, którego opis sposobu oceny spełnienia warunku został przedstawiony przez Zamawiającego w pkt. 5.2.2 SIWZ Zamawiający żąda:

1. Wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych głównych dostaw w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres

prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów na rzecz, których dostawy zostały wykonane.

2. Dowody, że dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Dowodami, o których mowa w pkt 2 są:

a. poświadczenie, z tym, że w odniesieniu do nadal wykonywanych dostaw okresowych lub ciągłych poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż na 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;

b. oświadczenie Wykonawcy - jeżeli z uzasadnionych przyczyn o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać poświadczenia, o którym mowa w lit. a).

W przypadku, gdy zamawiający jest podmiotem, na rzecz którego dostawy, wskazane w wykazie, zostały wcześniej wykonane, wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dowodów, o których mowa powyżej.

W razie konieczności, szczególnie gdy wykaz lub dowody, budzą wątpliwości Zamawiającego lub gdy z poświadczenia albo z innego dokumentu wynika, że zamówienie nie zostało wykonane lub zostało wykonane nienależycie, Zamawiający może zwrócić się bezpośrednio do właściwego podmiotu, na rzecz którego dostawy były lub miały zostać wykonane, o przedłożenie dodatkowych informacji lub dokumentów bezpośrednio Zamawiającemu.

3. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt. 2 ustawy, polega na wiedzy i doświadczeniu innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, wymaga się przedłożenia informacji o której mowa w pkt. 6.2 ppkt. 1, dotyczących tych podmiotów.

4. Nie wykazanie w wystarczający sposób potwierdzenia spełnienia tego warunku spowoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania w oparciu o przesłankę zawartą w art. 24 ust. 2 pkt. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

III. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału dot. sytuacji ekonomicznej i finansowej, którego opis sposobu oceny spełnienia warunku został przedstawiony przez Zamawiającego w pkt. 5.2.4. SIWZ Zamawiający żąda dokumentu:

1. Informacji banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, w którym wykonawca posiada rachunek, potwierdzającej wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową wykonawcy, wystawionej nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

2. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt. 4 ustawy, polega na zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, wymaga się przedłożenia informacji, o której mowa w pkt. 6.3 ppkt. 1, dotyczących tych podmiotów.

3. Zgodnie z art. 26 ust. 2c ustawy Pzp, jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku.

4. Nie wykazanie w wystarczający sposób potwierdzenia spełnienia w/w warunku spowoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania w oparciu o przesłankę zawartą w art. 24 ust. 2 pkt. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

IV. W celu wykazania braku podstaw do Wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia o których mowa w art. 24 ust. 1, 2 i 2a Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający żąda:

1. Oryginał oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych – wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 20 do SIWZ.

2. Aktualny 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. 1 pkt. 2 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

3. Aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłatami podatków, lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożone na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

4. Aktualnego zaświadczenia właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłatami składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub potwierdza, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

5. Aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust.1 pkt. 4-8 ustawy - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

6. Aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust.1 pkt. 9 ustawy - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

V. Jeżeli, w przypadku wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 5-8, 10 i 11 ustawy, mają miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykonawca składa w doniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego albo administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 5-8, 10 i 11 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo 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.

Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunków, o których mowa w pkt. 5 SIWZ, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust 2b ustawy, a podmioty te będą brały udział w realizacji zamówienia zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w pkt. 6.4, 6.5. i 6.7. SIWZ.

VI. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1. Zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 6.4. ppkt. 2,3,4,6 SIWZ – 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 – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

b. nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

c. nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie.

2. Zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 6.4. ppkt. 5 SIWZ składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego kraju pochodzenia albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust 1 pkt. 4-8 ustawy.

3. Dokumenty, o których mowa w pkt. 6.6 pkt. 1 lit. a i c SIWZ oraz pkt. 6.6 ppkt. 2 SIWZ powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem składania ofert. Dokument, o którym mowa w pkt. 6.6 ppkt. 1 lit. b SIWZ powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem składania ofert.

4. Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 6.6. ppkt 1 i 2 SIWZ 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. Przepis pkt. 6.6 ppkt. 3 SIWZ stosuje się odpowiednio.

5. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu. Dokumenty należy złożyć w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

VII. W celu wykazania braku podstaw do Wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia o którym mowa w art. 24 ust 2 pkt 5 Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający żąda:

Listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt. 5 Ustawy Prawo zamówień publicznych, a w przypadku, gdy Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej - informację/ oświadczenie, że nie należy do grupy kapitałowej – zgodnie z Załącznikiem Nr 21 do SIWZ.

VIII. Ponadto oferta musi zawierać następujące dokumenty:

1. Wypełnione arkusze asortymentowo-cenowe (Pakiet nr 1-14) – Załącznik Nr 1-14 do SIWZ (odpowiednio do zakresu złożonej oferty).
2. Wypełniony arkusz (Parametry podlegające ocenie Pakiet Nr 2) – Załącznik nr 2A do SIWZ.
3. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (Pakiet nr 15) - Załącznik nr 15A do SIWZ.
4. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 2 (Pakiet nr 15) - Załącznik nr 15B do SIWZ.
5. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 15 – koszty dzierżawy analizatora) - Załącznik nr 15C do SIWZ.
6. Parametry wymagane dla analizatora, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 15) – Załącznik nr 15D do SIWZ.
7. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (Pakiet nr 16) - Załącznik nr 16A do SIWZ.
8. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 2 (Pakiet nr 16) - Załącznik nr 16B do SIWZ.
9. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 16 – koszty dzierżawy analizatorów) - Załącznik nr 16C do SIWZ.
10. Parametry wymagane dla analizatora podstawowego, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 16) – Załącznik nr 16D do SIWZ.
11. Parametry wymagane dla analizatora back-up, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 16) – Załącznik nr 16E do SIWZ.
12. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (Pakiet nr 17) - Załącznik nr 17A do SIWZ.
13. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 2 (Pakiet nr 17) - Załącznik nr 17B do SIWZ.
14. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 17 – koszty dzierżawy analizatora) - Załącznik nr 17C do SIWZ.
15. Parametry wymagane dla analizatora, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 17) – Załącznik nr 17D do SIWZ.

16. Wypełniony formularz ofertowy – Załącznik nr 18 do SIWZ.

17. Pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy (o ile nie wynika z dokumentów rejestracyjnych) w przypadku podpisywania oferty przez osoby nie wpisane do dokumentów rejestracyjnych w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem.

18. Oświadczenie Wykonawcy, że zapoznał się z warunkami przetargu zawartymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w tym z kryteriami oceny ofert oraz załącznikami do SIWZ oraz że przyjmuje je bez zastrzeżeń.

19. Oświadczenie Wykonawcy, że w przypadku wybrania jego oferty zobowiązuje się do podpisania umowy sprzedaży/ umowy sprzedaży i umowy dzierżawy stanowiących Załączniki nr 22/ 23/ 24/ 25/ 26/ 27 do SIWZ zgodnie z treścią oferty.

20. Wskazanie przez Wykonawcę w ofercie części zamówienia, której wykonanie powierzy /nie powierzy podwykonawcom.

21. Dowód wniesienia wadium.

22. Wykaz wszystkich dokumentów – spis zawartości złożonej oferty.

IX. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda:

Dla Pakietów nr 1-6:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.) np. deklaracje CE/ oznakowanie z numerem jednostki notyfikowanej, dokumenty dopuszczające do obrotu na rynku polskim. Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

2. Aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z dnia 02.09.2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki.

3. Pozytywną opinię wydaną przez Instytut Hematologii i Tranfuzjologii w Warszawie lub Zakład Tranfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie lub przez podmiot mający siedzibę w państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego - dla odczynnika Standard anty-D (Pakiet nr 1 poz. 3).

4. Certyfikat CE z numerem jednostki notyfikowanej – dla odczynników z Pakietów nr 1-6.

5. Zaświadczenie, że zgłoszone odczynniki i testy stosowane przy użyciu tych odczynników mają pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – dotyczy Pakietów nr 2, 3, 5.

6. Dokument potwierdzający, że odczynniki są umieszczone w wykazie A lub B (zgodnie z Rozp. Min. Zdr. z dnia 12.1.2011 r.) – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1, 3, 4; Pakietu nr 2 poz. 1-6; Pakietu nr 5 poz. 1 i 3.

7. Instrukcję wykonania badań i odczytu reakcji w języku polskim dla poszczególnych odczynników - dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 5, 6.

8. Obowiązujące świadectwa kontroli jakości dla dostarczonych odczynników – dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 5, 6.

9. Oświadczenie o niezmienności producenta dostarczanych odczynników przez cały okres trwania umowy – dotyczy Pakietu nr 1, 2, 5.

10. Opisy i metodyki w języku polskim – dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 6.

11. Ulotki/ katalogi/ foldery z wydrukiem nazwy krwinek, fenotypów, terminem ważności (dotyczy Pakietu nr 5 poz. 1, 2, 3) i wykaz konfiguracji antygenowej na krwinkach do identyfikacji swoistości przeciwciał (dotyczy Pakietu nr 5 poz. 1).

12. Harmonogram dostaw zgodnie, z którym będą dostarczane krwinki (na abonament) 1 x w miesiącu – dotyczy Pakietu nr 5.

13. Dokumenty, na podstawie których Zamawiający dokona oceny parametrów jakościowych określonych w Załączniku nr 2A do SIWZ (parametry podlegające ocenie) – dotyczy odczynników z Pakietu nr 2 poz. nr 1-6.

14. Bezpłatne próbki oferowanych odczynników (w oryginalnych opakowaniach) wraz z instrukcją użycia odczynników – dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1-6. Dostarczone próbki zostaną zużyte przez Zamawiającego do badania jakości oferowanych produktów. W związku z tym Zamawiający zastrzega, że próbki nie będą podlegały zwrotowi.

Dla Pakietów nr 7-14:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.). Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

2. Na każdy oferowany odczynnik deklaracji zgodności CE, kopię rejestracji wyrobu medycznego bądź kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu – dotyczy Pakietów nr 7-14).

3. Aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z dnia 2.9.2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki.

4. Aplikacje na analizator Konelab 60i – dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1.

Dla Pakietów nr 15 i 17:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.). Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

2. Aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z dnia 02.09.2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki.

3. Opisu zaoferowanego przedmiotu zamówienia, polskojęzyczne ulotki lub materiały informacyjne, z których jednoznacznie wynika, że zaoferowane analizaory spełniają wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry określone w Załącznikach nr 15D i 17D do SIWZ.

Dla Pakietu nr 16:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.). Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

2. Aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu

przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z dnia 02.09.2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki.

3. Na każdy oferowany odczynnik deklaracji zgodności CE, kopię rejestracji wyrobu medycznego bądź kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

4. Metryki dla zaoferowanych odczynników i kontroli.

5. Aplikacji dla zaoferowanych odczynników na zaoferowane do dzierżawy analizatory.

6. Opisu zaoferowanego przedmiotu zamówienia, polskojęzyczne ulotki lub materiały informacyjne, z których jednoznacznie wynika, że zaoferowane analizaory spełniają wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry określone w Załączniku nr 16D i 16E do SIWZ.

X. Oferta wspólna

Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dokument potwierdzający ustanowienie pełnomocnika powinien zawierać wskazanie postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy, wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania także oświadczenie o przyjęciu wspólnej solidarnej odpowiedzialności za wykonanie lub nienależyte wykonanie zamówienia i musi być podpisany przez wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie publiczne. Podpisy muszą zostać złożone przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli wymienione we właściwym rejestrze lub wpisie do ewidencji działalności gospodarczej. Dokument pełnomocnika należy przedstawić w formie oryginału. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

XI. Informacje dotyczące jawności postępowania

1. Zgodnie z art. 8 ust.1 Ustawy Prawo zamówień publicznych postępowanie o udzielenie zamówienia jest jawne.

2. Zgodnie z art. 8 ust. 2 Zamawiający może ograniczyć dostęp do informacji związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia tylko w przypadkach określonych w ustawie.

3. Zgodnie z art. 8 ust. 3 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.

4. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa jeżeli kumulatywnie zostaną spełnione trzy n/wym. przesłanki:

4.1. brak upublicznienia tej informacji (Zamawiający przyjmie wyjaśnienia, oświadczenia

Wykonawcy)

4.2. kwalifikację rodzajową (na przykład informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa)

4.3. niezbędne podjęte działania w kierunku ochrony poufności tych informacji, tj.

a. działanie w kierunku ochrony fizycznej

b. działanie w kierunku ochrony prawnej

Brak wskazania powyższego będzie skutkować ujawnieniem przez Zamawiającego informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Powyższe dotyczy dokumentów żądanych przez Zamawiającego na termin składania ofert.

Zastrzeżenie informacji przez Wykonawcę po terminie składania ofert nie będzie skuteczne.

5. Jeżeli Wykonawca w wyniku składania wyjaśnień treści oferty przedłoży Zamawiającemu dowody/ informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, które nie były wymagane na termin składania ofert to konieczne jest ich zastrzeżenie, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazanie, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z zapisami w pkt. 6.11 ppkt. 4 SIWZ.

Powinno być:

IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

1.6.2015 (10:00)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert:

1.6.2015 (10:30)

VI.3) Informacje dodatkowe:

Dokumenty, jakie powinni dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z 19.2.2013 w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz.U. z 2013 r. poz. 231) oraz inne dokumenty i oświadczenia.

Dokumenty należy złożyć w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w przypadku innych podmiotów, na zasobach których wykonawca polega na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, kopie dokumentów dotyczących odpowiednio wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem odpowiednio przez wykonawcę lub te podmioty.

Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

I. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału określonych w pkt 5.1.1 oraz 5.1.3, których opis sposobu oceny spełnienia został przedstawiony przez Zamawiającego w pkt 5.2.1. i 5.2.3 SIWZ Zamawiający żąda dokumentu: oryginał oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu zgodnie z art. 22 ust. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych – wzór stanowi Załącznik nr 19 do SIWZ.

II. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału dot. wiedzy i doświadczenia, którego opis sposobu oceny spełnienia warunku został przedstawiony przez Zamawiającego w pkt 5.2.2 SIWZ Zamawiający żąda:

1. wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych głównych dostaw w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów na rzecz, których dostawy zostały wykonane;
2. dowody, że dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Dowodami, o których mowa w pkt 2 są:

- a) poświadczenie, z tym, że w odniesieniu do nadal wykonywanych dostaw okresowych lub ciągłych poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż na 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
- b) oświadczenie Wykonawcy – jeżeli z uzasadnionych przyczyn o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać poświadczenia, o którym mowa w lit. a).

W przypadku, gdy Zamawiający jest podmiotem, na rzecz którego dostawy, wskazane w wykazie, zostały wcześniej wykonane, wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dowodów, o których mowa powyżej.

W razie konieczności, szczególnie gdy wykaz lub dowody, budzą wątpliwości Zamawiającego lub gdy z poświadczenia albo z innego dokumentu wynika, że zamówienie nie zostało wykonane lub zostało wykonane nienależycie, Zamawiający może zwrócić się bezpośrednio do właściwego podmiotu, na rzecz którego dostawy były lub miały zostać wykonane, o przedłożenie dodatkowych informacji lub dokumentów bezpośrednio Zamawiającemu;

3. jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2 ustawy, polega na wiedzy i doświadczeniu innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, wymaga się przedłożenia informacji o której mowa w pkt 6.2 ppkt 1, dotyczących tych podmiotów;

4. nie wykazanie w wystarczający sposób potwierdzenia spełnienia tego warunku spowoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania w oparciu o przesłankę zawartą w art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

III. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału dot. sytuacji ekonomicznej i finansowej, którego opis sposobu oceny spełnienia warunku został przedstawiony przez Zamawiającego w pkt 5.2.4 SIWZ Zamawiający żąda dokumentu:

1. informacji banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, w którym wykonawca posiada rachunek, potwierdzającej wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową wykonawcy, wystawionej nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;

2. jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 4 ustawy, polega na zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, wymaga się przedłożenia informacji, o której mowa w pkt 6.3 ppkt 1, dotyczących tych podmiotów;

3. zgodnie z art. 26 ust. 2c ustawy Pzp, jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku;

4. nie wykazanie w wystarczający sposób potwierdzenia spełnienia ww. warunku spowoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania w oparciu o przesłankę zawartą w art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

IV. W celu wykazania braku podstaw do Wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia o których mowa w art. 24 ust. 1, 2 i 2a Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający żąda:

1. oryginał oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z art. 24 ust. 1 ustawy z 29.1.2004 Prawo zamówień publicznych – wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 20 do SIWZ;

2. aktualny 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. 1 pkt. 2 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

3. aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłatami podatków, lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożone na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;

4. aktualnego zaświadczenia właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłatami składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub potwierdza, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;

5. aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust.1 pkt 4–8 ustawy – wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

6. aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 ustawy – wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

V. Jeżeli, w przypadku wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5–8, 10 i 11 ustawy, mają miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykonawca składa w doniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego albo administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5–8, 10 i 11 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo 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.

Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunków, o których mowa w pkt 5 SIWZ, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust 2b ustawy, a podmioty te będą brały udział w realizacji zamówienia zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w pkt 6.4, 6.5 i 6.7 SIWZ.

VI. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1. zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 6.4 ppkt 2, 3, 4, 6 SIWZ – 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 – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
- b) nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
- c) nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie;

2. zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 6.4 ppkt 5 SIWZ składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego kraju pochodzenia albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust 1 pkt 4–8 ustawy;

3. dokumenty, o których mowa w pkt 6.6 pkt 1 lit. a i c SIWZ oraz pkt 6.6 ppkt 2 SIWZ powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem składania ofert. Dokument, o którym mowa w pkt 6.6 ppkt 1 lit. b SIWZ powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem składania ofert;

4. jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 6.6 ppkt 1 i 2 SIWZ 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. Przepis pkt. 6.6 ppkt 3 SIWZ stosuje się odpowiednio;

5. w przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

Dokumenty należy złożyć w formie oryginału lub kserokopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

VII. W celu wykazania braku podstaw do Wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 Ustawy Prawo Zamówień publicznych.

Zamawiający żąda: Listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 Ustawy Prawo zamówień publicznych, a w przypadku, gdy Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej – informację/ oświadczenie, że nie należy do grupy kapitałowej – zgodnie z Załącznikiem nr 21 do SIWZ.

VIII. Ponadto oferta musi zawierać następujące dokumenty:

1. wypełnione arkusze asortymentowo-cenowe (Pakiet nr 1–14) – Załącznik nr 1–14 do SIWZ (odpowiednio do zakresu złożonej oferty);
2. wypełniony arkusz (parametry podlegające ocenie Pakiet nr 2) – Załącznik nr 2A do SIWZ;
3. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (Pakiet nr 15) – Załącznik nr 15A do SIWZ;
4. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 2 (Pakiet nr 15) – Załącznik nr 15B do SIWZ;
5. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 15 – koszty dzierżawy analizatora) – Załącznik nr 15C do SIWZ;

6. parametry wymagane dla analizatora, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 15) – Załącznik nr 15D do SIWZ;
 7. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (Pakiet nr 16) – Załącznik nr 16A do SIWZ;
 8. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 2 (Pakiet nr 16) – Załącznik nr 16B do SIWZ;
 9. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 16 – koszty dzierżawy analizatorów) – Załącznik nr 16C do SIWZ;
 10. parametry wymagane dla analizatora podstawowego, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 16) – Załącznik nr 16D do SIWZ;
 11. parametry wymagane dla analizatora back-up, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 16) – Załącznik nr 16E do SIWZ;
 12. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (Pakiet nr 17) – Załącznik nr 17A do SIWZ;
 13. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 2 (Pakiet nr 17) – Załącznik nr 17B do SIWZ;
 14. wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 17 – koszty dzierżawy analizatora) – Załącznik nr 17C do SIWZ;
 15. parametry wymagane dla analizatora, warunki wymagane serwisu i szkoleń (Pakiet nr 17) – Załącznik nr 17D do SIWZ;
 16. wypełniony formularz ofertowy – Załącznik nr 18 do SIWZ;
 17. pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy (o ile nie wynika z dokumentów rejestracyjnych) w przypadku podpisywania oferty przez osoby nie wpisane do dokumentów rejestracyjnych w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem;
 18. oświadczenie Wykonawcy, że zapoznał się z warunkami przetargu zawartymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w tym z kryteriami oceny ofert oraz załącznikami do SIWZ oraz że przyjmuje je bez zastrzeżeń;
 19. oświadczenie Wykonawcy, że w przypadku wybrania jego oferty zobowiązuje się do podpisania umowy sprzedaży/ umowy sprzedaży i umowy dzierżawy stanowiących Załączniki nr 22/23/24/25/26/27 do SIWZ zgodnie z treścią oferty;
 20. wskazanie przez Wykonawcę w ofercie części zamówienia, której wykonanie powierzy /nie powierzy podwykonawcom;
 21. dowód wniesienia wadium;
 22. wykaz wszystkich dokumentów – spis zawartości złożonej oferty.
- IX. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda:
- dla pakietów nr 1–6:
1. dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679 z 17.6.2010) np. deklaracje CE / oznakowanie z numerem jednostki notyfikowanej, dokumenty dopuszczające do obrotu na rynku polskim. Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie;
 2. aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 13.11.2007) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z 2.9.2003 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki;
 3. certyfikat CE z numerem jednostki notyfikowanej – dla odczynników z pakietów nr 1–6;
 4. dokument potwierdzający, że odczynniki są umieszczone w wykazie A lub B (zgodnie z Rozp. Min. Zdr. z 12.1.2011) – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1, 3, 4, 6; Pakietu nr 2 poz. 1–6; Pakietu nr 3 poz. 1–5, 12, 13, 17, 18; Pakietu nr 5 poz. 1, 2 i 3;
 5. instrukcję wykonania badań i odczytu reakcji w języku polskim dla poszczególnych odczynników - dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 5, 6;
 6. obowiązujące świadectwa kontroli jakości dla dostarczonych odczynników – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4, 5, 6;

7. oświadczenie o niezmienności producenta dostarczanych odczynników przez cały okres trwania umowy – dotyczy Pakietu nr 1, 2, 5;
8. opisy i metodyki lub instrukcje wykonania badań w języku polskim – dotyczy pakietów nr 1, 2, 3, 4, 6;
9. ulotki/katalogi/foldery/instrukcje wykonania badań z wydrukiem nazwy krwinek, fenotypów, terminem ważności (dotyczy Pakietu nr 5 poz. 1, 2, 3) i wykaz konfiguracji antygenowej na krwinkach do identyfikacji swoistości przeciwciał (dotyczy Pakietu nr 5 poz. 1);
10. harmonogram dostaw zgodnie, z którym będą dostarczane krwinki (na abonament) 1 x w miesiącu – dotyczy Pakietu nr 5;
11. dokumenty, na podstawie których Zamawiający dokona oceny parametrów jakościowych określonych w Załączniku nr 2A do SIWZ (parametry podlegające ocenie) – dotyczy odczynników z Pakietu nr 2 poz. nr 1–6;
12. bezpłatne próbki oferowanych odczynników (w oryginalnych opakowaniach) wraz z instrukcją użycia odczynników – dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1–6. Dostarczone próbki zostaną zużyte przez Zamawiającego do badania jakości oferowanych produktów. W związku z tym Zamawiający zastrzega, że próbki nie będą podlegały zwrotowi,
- dla pakietów nr 7–14:
1. dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679 z 17.6.2010). Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie;
2. na każdy oferowany odczynnik deklaracji zgodności CE, kopię rejestracji wyrobu medycznego bądź kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu – dotyczy pakietów nr 7–14);
3. aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 13.11.2007) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z 2.9.2003 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki;
4. aplikacje na analizator Konelab 60i – dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1.
- dla pakietów nr 15 i 17:
1. dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679 z 17.6.2010). Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie;
2. aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 13.11.2007) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z 2.9.2003 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki;
3. opisu zaoferowanego przedmiotu zamówienia, polskojęzyczne ulotki lub materiały informacyjne, z których jednoznacznie wynika, że zaoferowane analizatory spełniają wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry określone w Załącznikach nr 15D i 17D do SIWZ,
- dla Pakietu nr 16:
1. dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679 z 17.6.2010). Na wyroby nie zakwalifikowane jako wyroby medyczne Wykonawca składa stosowne oświadczenie;
2. aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 13.11.2007) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z 2.9.2003 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i

oznakowaniem – Dz.U. 03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki;

3. na każdy oferowany odczynnik deklarację zgodności CE lub kopię rejestracji wyrobu medycznego lub kopię powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu;

4. metryki dla zaoferowanych odczynników i kontroli;

5. aplikacji dla zaoferowanych odczynników na zaoferowane do dzierżawy analizatory;

6. opisu zaoferowanego przedmiotu zamówienia, polskojęzyczne ulotki lub materiały informacyjne, z których jednoznacznie wynika, że zaoferowane analizatory spełniają wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry określone w Załączniku nr 16D i 16E do SIWZ;

7. Zamawiający dopuszcza, aby dokumenty z pkt 2, 4, 5, 6 były załączone do oferty w formie elektronicznej lub w formie książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie.

X. Oferta wspólna.

Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dokument potwierdzający ustanowienie pełnomocnika powinien zawierać wskazanie postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy, wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania także oświadczenie o przyjęciu wspólnej solidarnej odpowiedzialności za wykonanie lub nienależyte wykonanie zamówienia i musi być podpisany przez wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie publiczne. Podpisy muszą zostać złożone przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli wymienione we właściwym rejestrze lub wpisie do ewidencji działalności gospodarczej. Dokument pełnomocnika należy przedstawić w formie oryginału. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

XI. Informacje dotyczące jawności postępowania:

1. zgodnie z art. 8 ust.1 Ustawy Prawo zamówień publicznych postępowanie o udzielenie zamówienia jest jawne;
2. zgodnie z art. 8 ust. 2 Zamawiający może ograniczyć dostęp do informacji związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia tylko w przypadkach określonych w ustawie;

3. zgodnie z art. 8 ust. 3 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;

4. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa jeżeli kumulatywnie zostaną spełnione trzy n/wym. przesłanki:

4.1. brak upublicznienia tej informacji (Zamawiający przyjmie wyjaśnienia, oświadczenia Wykonawcy);

4.2. kwalifikację rodzajową (na przykład informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa);

4.3. niezbędne podjęte działania w kierunku ochrony poufności tych informacji, tj.

a) działanie w kierunku ochrony fizycznej;

b) działanie w kierunku ochrony prawnej.

Brak wskazania powyższego będzie skutkować ujawnieniem przez Zamawiającego informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Powyższe dotyczy dokumentów żądanych przez Zamawiającego na termin składania ofert.

Zastrzeżenie informacji przez Wykonawcę po terminie składania ofert nie będzie skuteczne;

5. jeżeli Wykonawca w wyniku składania wyjaśnień treści oferty przedłoży Zamawiającemu dowody/informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, które nie były wymagane na termin składania ofert to konieczne jest ich

zastrzeżenie, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazanie, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z zapisami w pkt 6.11 ppkt 4 SIWZ.

Inne dodatkowe informacje

Informacje do poprawienia lub dodania w odpowiedniej dokumentacji przetargowej.

Więcej informacji w odpowiedniej dokumentacji przetargowej.