

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia .

1.Nazwa i adres zamawiającego :

**Zakład Lecznictwa Ambulatoryjnego w Chrzanowie Sp. z o.o. 32-500 Chrzanów
ul. Sokoła 19**

2. Tryb udzielenia zamówienia : przetarg nieograniczony art.39 ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 29.I.2004 (Dz.U.19poz.177)

3.Opis przedmiotu zamówienia. CPV 33124110-9 systemy diagnostyczne.

Dzierżawa analizatora immunochemicznego wraz z dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych na okres 36 m-cy

Dzierżawa analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych na okres 36 m-cy

Zamówienie podzielono na dwie części . **Nie dopuszcza się możliwości składania ofert częściowych.**

Część I:

Dzierżawa analizatora immunochemicznego wraz z dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych na okres 36 m-cy

Dzierżawiony analizator immunochemiczny musi się cechować następującymi parametrami:	
1.	Wieloparametrowy analizator immunochemiczny, stołowy ,w pełni automatyczny.
2.	Rok produkcji : nie starszy niż 2011
3.	Chemiluminescencyjny system detekcji.
4.	Analizator posiada znak CE
5.	Testy III generacji.
6.	W wyposażeniu UPS system.
7.	Minimalna wydajność testów: 60 na godzinę.
8.	Wyniki do 30 minut.
9.	Testy citowe bez przerywania pracy rutynowej.
10.	Możliwość dokładnia próbek.
11.	Chłodzony rotor na odczynniki.
12.	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych z monitorowaniem stanu odczynników.
13.	Możliwość pracy na próbkach pierwotnych i naczynkach mikro.

14.	Możliwość barkodowego identyfikowania próbek.
15.	Możliwość równoczesnego oznaczania różnych parametrów.
16.	Wszystkie odczynniki , kalbratory, kontrole muszą pochodzić od tego samego producenta co oferowany analizator.
17.	Krzywe kalibracyjne zapisane w kodach kreskowych, wczytywane automatycznie przez aparat.
18.	Wykonawca złoży oświadczenie czy czas przebywania odczynnika na pokładzie aparatu po. otwarciu w czasie pracy rutynowej (ok 6h dziennie) wpływa na skrócenie trwałości określonej przez producenta indywidualnie dla każdego odczynnika
19.	Czas oznaczania parametrów poniżej 20 minut.
20.	Końcówki jednorazowe do odczynników i próbek badanych w celu eliminacji błędu przenoszenia lub rozwiązania równorzędne.
21.	Wbudowany system kontroli jakości (wykresy Levey-Jenningsa).
22.	Odbieranie zleceń i przesyłanie wyników on-line do LIS.
23.	Wykonawca zapewni na swój koszt podłączenie analizatora do istniejącego w laboratorium Laboratoryjnego Systemu Informatycznego- PSM.
24.	Zapewnienie bezpłatnego serwisu technicznego i napraw awarii powstałych nie z winy użytkownika w okresie dzierżawy.
25.	Przyjazd serwisu do zgłaszanej usterki w czasie nie dłuższym niż 24 godziny.
26.	Bezpłatne obowiązkowe przeglądy konserwacyjne w okresie dzierżawy.
27.	Okres gwarancji na czas dzierżawy.
28.	Zapewnienie bezpłatnego zainstalowania i szkolenia personelu po zainstalowaniu aparatu.
29.	Wykonawca zapewni na swój koszt zewnętrzną międzynarodową kontrolę jakości dla każdego z wykonywanych oznaczeń w cyklach zapewniających uzyskanie certyfikatu .
30.	Wraz z pierwszą dostawą dostarczenie obowiązkowej dokumentacji dotyczącej analizatora: opis techniczny, ocena funkcjonalna, instrukcja obsługi w

języku polskim ,metodyki badań, karty charakterystyka kalibratorów, kontroli, odczynników.
31.Odczynniki posiadają znak CE
32.Termin ważności odczynników winien wynosić min. 6 miesięcy od daty dostawy, krótszy dopuszcza się w przypadku , gdy producent go określa ze względu na skład odczynnika.
33. Wartości referencyjne parametrów tarczycowych dla wszystkich grup populacji w zależności od wieku podane przez producenta testów.

Dostawa odczynników , materiałów kontrolnych, kalibratorów , materiałów zużywalnych potrzebna do wykonania oznaczeń immunochemicznych w okresie dzierżawy.

Parametr	Deklarowana roczna ilość oznaczeń
TSH- III generacja	12000
PSA	5000
FT4	5000
FT3	1000
HBsAg	1200
Anty - TPO	1000
Kalibratory wg zaleceń producenta	
Materiały kontrolne wg zaleceń producenta	
Materiały eksploatacyjne	

Część II:

Dzierżawa analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych na okres 36 m-cy

Dzierżawiony analizator biochemiczny musi się cechować następującymi parametrami:
1. Wieloparametrowy analizator stołowy w pełni automatyczny, posiadający zintegrowany w jeden system komputer , drukarkę, klawiaturę i monitor .
2. Rok produkcji : fabrycznie nowy nie starszy niż 2014
3. Posiadający znak CE.
4. W wyposażeniu UPS system.
5. System pracujący bez stacji uzdatniania wody
6. Odczynniki płynne gotowe do użycia.

7. Badania analityczne : enzymy, substraty, ISE, białka specyficzne,leki.
8. Możliwość wykonywania badań w surowicy, osoczu, hemolizacie, moczu, pełnej krwi.
9. Wszystkie odczynniki , kalibratory , kontrole muszą pochodzić od tego samego producenta.
10. System pracujący w oparciu o kuwety jednorazowe.
11. Wydajność minimum 300 testów fotometrycznych na godzinę z ISE 350
12. Posiadający układ detekcji skrzepu w materiale badanym, detekcji poziomu próbki i odczynnika.
13. Możliwość wykorzystania próbek pierwotnych i naczynek mikro.
14. Testy citowe bez przerywania pracy ciągłej.
15. Automatyczne rozcieńczanie próbek.
16. Minimum 60 pozycji dla próbek i 30 na odczynniki
17. Chłodzenie pokładu odczynników, kalibratorów, kontroli.
18. Kontrola stanu odczynników i materiałów zużywalnych.
19. Możliwość ciągłego ładowania próbek .
20. Możliwość dostawiania lub wymiany odczynników bez przerywania pracy analizatora.
21. Możliwość tworzenia funkcji kalkulacyjnych (obliczeniowych) dla testów : LDL.
22. Posiadający system kontroli jakości (graficzna i liniowa prezentacja wyników, wykresy Levey- Jenningsa).
23. Możliwość barkodowego identyfikowania próbek.
24. Wykonawca zapewni na swój koszt zewnętrzną międzynarodową kontrolę jakości dla każdego z wykonywanych oznaczeń w cyklach zapewniających uzyskanie certyfikatu.
25. Stały dostęp do informacji o pacjentach i testach.
26. Możliwość odbierania zleceń i przysyłania wyników w LIS.
27. Wykonawca zapewni na swój koszt podłączenie analizatora do istniejącego w laboratorium Laboratoryjnego Systemu Informatycznego -PSM.
28. Okres gwarancji analizatora na czas dzierżawy.
29. Przyjazd serwisu do zgłaszanej usterki w czasie nie dłuższym niż 24 godziny.
30. W przypadku nie usunięcia awarii lub przedłużającego się czasu usunięcia awarii , wykonawca pokrywa koszt wykonywania badań na zewnątrz.
31. Naprawy serwisowe wynikające z normalnego użytkowania – bezpłatne.
32. Obowiązkowe przeglądy konserwacyjne w okresie dzierżawy - bezpłatne.
33. Koszty instalacji i szkolenia pracowników po zainstalowaniu aparatu – bezpłatne.
34. Dostarczenie obowiązkowej dokumentacji dotyczącej analizatora: karta gwarancyjna, opis techniczny,, instrukcja obsługi w języku polskim, metodyki badań .

35. Odczynniki muszą posiadać znak CE
36. Wraz z pierwszą dostawą wykonawca dostarczy : karty charakterystyki substancji niebezpiecznych.
37. Termin ważności odczynników winien wynosić minimum 6 miesięcy od daty dostawy, krótszy termin dopuszcza się w przypadku , gdy producent go określa ze względu na skład odczynnika.
38. Pożądana długa stabilność odczynników na pokładzie po otwarciu opakowania
39. Zużycie wody i ilość odpadów płynnych do 2 L/h

ZAPOTRZEBOWANIE ODCZYNNIKOWE, KALIBRATORY, KONTROLE, MATERIAŁY ZUŻYWALNE – BIOCHEMIA potrzebne w okresie dzierżawy.

Parametr	Deklarowana roczna ilość oznaczeń
ALAT	13.000
ASPAT	11.000
Amylaza	1600
GGTP	2000
CK	1500
Fosfataza alkaliczna	3000
Albuminy	800
Białko całkowite	1500
Bilirubina całk.	7000
Cholesterol	13000
HDL- cholesterol bezpośredni	10000
Fosforany	1000
Glukoza	20000
Kreatynina	14000
Kwas moczowy	6000
Magnez	1500
Mocznik	2500
Trójglicerydy	12000
Wapn	2000
Żelazo	7500
Hemoglobina glikowana	1800
Białko w moczu	500
Białko CRP	1400
Kalibratory wg zalecen producenta	
Materiały kontrolne wg zaleceń producenta	
Materiały eksploatacyjne	
Dzierżawa	

Kontrole wewnątrzlaboratoryjne uwzględnione są w ilości oznaczeń.

w/w produkty muszą odpowiadać wymaganiom dla wyrobów medycznych określonym w ustawie z dnia 20.05.2010 (Dz.U 107.poz.679), posiadać deklarację zgodności CE(w której jest zawarta informacja o klasie i regule klasyfikacyjnej wyrobu) , spełniać normy EN.

4. Termin wykonania zamówienia .

Zamawiający określił termin wykonania zamówienia: **Część I: 01.04.2015 do 31.03.2018**
Część II: 15.04.2015 do 14.04.2018

5. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tych warunków.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy :

1. posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności poprzez wykazanie :

iż Wykonawca został zarejestrowany we właściwym ,ze względu na formę organizacyjną ,w jakiej prowadzi działalność ,rejestrze (aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej ,jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej)

2. posiadają wiedzę i doświadczenie
3. dysponują odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia
4. spełniają warunki dotyczące sytuacji ekonomicznej i finansowej

Ocena spełnienia w/w warunków odbędzie się na podstawie przedłożonych oświadczeń i dokumentów ,zgodnie z zasadą spełnia/ nie spełnia (obowiązek bezwzględnego spełnienia warunku). Zamawiający na podstawie złożonych wraz z wnioskiem dokumentów będzie badał czy dokumenty te potwierdzają wymóg spełnienia określonego przez zamawiającego warunku.

Wszelkie dokumenty składane w formie kserokopii winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez wykonawcę poprzez naniesienie zapisu :za zgodność z oryginałem, data i podpis osoby upoważnionej .

6. Wykaz oświadczeń i dokumentów , jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

1. Formularz oferty sporządzony na załączniku nr 1 i podpisany przez osobę upoważnioną .
2. Podpisane oświadczenie w trybie art.22 -Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 2)
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert –kserokopia potwierdzona przez wykonawcę za zgodność z oryginałem.
4. Kserokopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez oferenta , że dany produkt posiada zaświadczenie o rejestracji wyrobu w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych / odrębnie dla odczynników i analizatora /
5. Kserokopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez oferenta ,że dany produkt posiada Deklaracje zgodności CE lub inne dokumenty ważne dla danych wyrobów (zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi)
6. Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust.2 pkt 5 prawa zamówień publicznych, albo informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej.
7. Wykaz dostaw odczynników wraz z dzierżawą analizatora biochemicznego zrealizowanych w okresie ostatnich 3 lat przed dniem wszczęcia postępowania o wartości

odpowiadających swoim rodzajem i wartością dostawą stanowiącym przedmiot zamówienia, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców wraz z dokumentami potwierdzającymi ,że dostawy zostały wykonane należycie (załącznik nr 4 a)

i

Wykaz dostaw odczynników wraz z dzierżawą analizatora immunochemicznego zrealizowanych w okresie ostatnich 3 lat przed dniem wszczęcia postępowania o wartości odpowiadających swoim rodzajem i wartością dostawą stanowiącym przedmiot zamówienia, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców wraz z dokumentami potwierdzającymi ,że dostawy zostały wykonane należycie. (załącznik nr 4 b)

Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca w każdej chwili winien okazać oryginał zaświadczenia o którym mowa w pkt.4,5 dla każdego leku wymienionych w SIWZ -Opis przedmiotu zamówienia .

7. Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów .

a) Zgodnie z art.27ust.1 ustawy , oświadczenia ,wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują w formie pisemnej na nr fax. 32 624 03 10 lub sokola19@zla-chrzanow.pl

Każda ze stron na żądanie drugiej , niezwłocznie potwierdza fakt otrzymania oświadczeń , wniosków, zawiadomień lub informacji .

b) Zgodnie z art.27ust.3 ustawy zawsze dopuszczona jest forma pisemna.

Osobą upoważnioną do kontaktów z oferentami jest :

Konrad Kelner tel.32 603 999 008 ;zam.pub@zla-chrzanow.pl

8.Zamawiający nie wymaga składania wadium

9.Termin związania ofertą wynosi 30 dni.

10.Opis sposobu przygotowania oferty.

- Oferta ma być sporządzona w języku polskim i pod rygorem nieważności w formie pisemnej na formularzu stanowiącym załącznik do niniejszej specyfikacji . Zaleca się , aby była spięta i ponumerowana.
Zamawiający nie wyraża zgody na składanie ofert w postaci elektronicznej .
Na opakowaniu oferty należy zamieścić następującą informację : **Oferta na dzierżawę analizatora biochemicznego i immunochemicznego wraz z dostawą odczynników do analizatora** . W przypadku braku tej informacji zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia wynikające z tego braku np. przypadkowe otwarcie oferty przed wyznaczonym terminem otwarcia a w przypadku składania oferty pocztą lub pocztą kurierską za jej nie otwarcie w trakcie sesji otwarcia ofert.
- Oferta winna być podpisana przez upoważnionego przedstawiciela oferenta a upoważnienie dołączone do oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów
Miejsca ,w których oferent naniósł zmiany winny być parafowane przez osobę podpisującą ofertę.
- Jeżeli oferta będzie zawierała informacje stanowiące tajemnice firmy , oferent winien je zgromadzić w jednej części oferty i właściwie je zabezpieczyć . Jeśli oferta nie będzie zawierała odpowiedniej adnotacji , uważać się będzie, że oferta takich informacji nie zawiera i wówczas oferta w całości jest jawna

- Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem złożenia pisemnej informacji o zmianie lub wycofaniu oferty w kopercie oznaczonej „zamiana” lub „wycofanie”.
- Dołączona do oferty kserokopia dokumentów winna być potwierdzona w następujący sposób „za zgodność z oryginałem” –data , podpis

11. Miejsce i termin składania ofert .

Ofertę w zaklejonej kopercie opatrzonej napisem „**Oferta na dzierżawę analizatora biochemicznego i immunochemicznego wraz z dostawą odczynników do analizatora**” i adresem zamawiającego , należy złożyć w sekretariacie Zakładu Lecznictwa Ambulatoryjnego w Chrzanowie ul. Sokoła 19 II piętro w terminie do dnia **23.03.2015 godz.10.00**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 23.03.2015 r. o godz.12.00

12. Opis sposobu obliczenia ceny

Cenę należy podać jako wartość brutto .Cenę należy podać z dokładnością do dwóch cyfr po przecinku.

13. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobem oceny ofert.

Kryterium oceny :

- **Suma ceny brutto za okres dzierżawy (36 miesięcy) oraz wartości odczynników (odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, materiały zużywalne na 36 m-cy) - 97%**
- **termin dostawy odczynników : czas oczekiwania – 3%**

Sposób dokonania oceny wg wzoru :

$Wc = (Cn : Cb) \times 100 / x$ waga

Wc -wartość punktowa ceny/czas oczekiwania brutto

Cn-cena/czas oczekiwania najniższa

Cb –cena/ czas oczekiwania badana

Każde kryterium oceny będzie badane odrębnie. Ocena punktowa oferty będzie sumą poszczególnych punktów uzyskanych w kryteriach podlegających ocenie. Jako najkorzystniejsza zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów .

14 . Z wykonawcą , który złoży najkorzystniejszą ofertę zostanie podpisana umowa , której wzór stanowi załącznik do niniejszej specyfikacji .

Termin zawarcia umowy zostanie określony w informacji o wynikach postępowania .

15. Zamawiający nie będzie wymagał od wykonawcy , który złoży najkorzystniejszą ofertę składania zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

16.Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w art.179-198 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U 19 poz 177 z dnia 9.II.2004).

Załączniki do specyfikacji.

1. Formularz oferty –załącznik . nr 1
2. Oświadczenie w trybie art. 22- załącznik nr 2
3. Wzór umowy. – załącznik nr 3
4. Wykaz dostaw -załącznik nr 4 a i 4 b
5. Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej.