**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**NA DOSTAWA MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I DROBNEGO SPRZĘTU POMOCNICZEGO DLA CENTRALNEJ STERYLIZATORNI – 4 GRUPY**

**EZP-271-2-121/2017**

1. **OZNACZENIE ZAMAWIAJĄCEGO:**

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie

ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków

REGON: 351375886

NIP PL6792525795

Tel: 12 658-20-11; fax: 12 658-10-81

BGK o/Kraków,

NR 22 1130 1150 0012 1146 4720 0010

Strona internetowa, na której dostępna jest siwz:bip.usdk.pl

Adres e-mail: zp@usdk.pl

Godziny urzędowania: pn. - pt.: od godziny 7:40 do godziny 15:20

1. **TRYB POSTĘPOWANIA:**

Przedmiotowe postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 135 000 euro, na podstawie art. 39 w zw. z art. 24aa ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2017, poz. 1579). Stosownie do dyspozycji art. 24aa ustawy, zamawiający informuje, że w pierwszej kolejności dokona oceny ofert na podstawie kryteriów określonych w Rozdziale XIII SIWZ, a następnie zbada, czy wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału wskazane w Rozdziale V niniejszej SIWZ.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**
2. Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywna **Dostawa materiałów eksploatacyjnych i drobnego sprzętu pomocniczego dla Centralnej Sterylizatorni- 4 grupy,**  z uwzględnieniem bieżących potrzeb zamawiającego. Szczegółowe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, jego zakresu i przewidywanych ilości zawierają Załączniki nr 3/1- 3/4 do SIWZ – Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia.
3. Przedmiot zamówienia będzie dostarczany w opakowaniach producenta do siedziby zamawiającego na koszt i ryzyko wykonawcy. UWAGA: Zamawiający akceptuje wyłącznie opakowania posiadające oryginalną etykietę w języku polskim. Naklejanie, przeklejanie etykiety w języku polskim na obcojęzyczne opakowanie nie są akceptowane.
4. Odbiór przedmiotu zamówienia będzie dokonywany w siedzibie zamawiającego przez pracownika właściwej komórki organizacyjnej w oparciu o złożone zamówienie i dostarczone faktury.
5. Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, której realizację zamierza powierzyć podwykonawcom wraz z podaniem firm/nazw podwykonawców.
6. Oznaczenie kodowe **CPV:** **33140000-3 materiały medyczne**

**CPV:33124130-5 wyroby diagnostyczne**

**CPV:33198000-4 szpitalne wyroby papierowe**

**CPV:30192800-9 etykiety samoprzylepne**

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych**- 4 grupy**

**Grupa 1- Materiał eksploatacyjny do sterylizatora Plazmowego Sterrad 100 NX, oraz wskaźniki biologiczne do sterylizacji plazmowej.**

**Grupa 2- Testy biologiczne do kontroli sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu, oraz elektroniczny rejestrator do przeprowadzania testu Bowie& Dick. Naboje gazowe do sterylizatora na tlenek etylenu.**

**Grupa 3- Testy chemiczne do kontroli sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu i nadtlenkiem wodoru. Testy kontroli procesów mycia i dezynfekcji maszynowej z systemem dokumentacji. Testy kontroli prawidłowego zgrzewu dla rękawów papierowych- foliowych i typu Tyvek.**

**Grupa 4- Materiał eksploatacyjny do systemu dokumentacji dla sterylizacji parowej, gazowej i plazmowej. Testy chemiczne do kontroli sterylizatorów parowych, oraz kontroli wsadu do sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu. Testy kontroli procesów mycia narzędzi o budowie kanałowej.**

1. Przez wyroby medyczne, należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2017r., poz. 211). Zaoferowane wyroby medyczne muszą być dopuszczone do obrotu i używania na zasadach określonych w ustawie o wyrobach medycznych.
2. Akcesoria winny umożliwiać przeprowadzenie walidacji systemu zgodnie z normą ISO 14937- (dotyczy grupy 1)
3. Nieodpłatna walidacja systemu Sterrad 100NX zgodnie z normą ISO 149378 - 2 razy w ciągu obowiązywania umowy, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym- (dotyczy grupy 1)
4. Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu urządzenia do odczytu testów biologicznych na czas trwania umowy. Urządzenie to stanie się własnością Zamawiającego po upływie tego terminu, na wniosek Zamawiającego – (dotyczy grupy 1)
5. Gwarancja sterylności po procesie min. 10 miesięcy - ( dotyczy grupy 1)
6. **TERMIN WYKONANIA:**
7. Realizacja przedmiotu zamówienia następować będzie sukcesywnie z uwzględnieniem bieżących potrzeb zamawiającego przez okres **24 miesiące** od daty podpisania umowy.
8. Poszczególne dostawy – na podstawie zamówień jednostkowych składanych pisemnie, faxem lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, realizowane będą w terminach maksymalnych wynoszących odpowiednio:

dla zamówień standardowych – **7 dni** roboczych od dnia złożenia zamówienia;

1. Dostawy wraz z wniesieniem i rozładowaniem towaru odbywać się będą do magazynu zamawiającego. Odbioru dokonywać będzie osoba upoważniona. Pracownik w chwili odbioru zobowiązany będzie do zbadania, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna z załączonymi dokumentami i umową. Zbadanie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości.
2. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA:**
   * 1. O zamówienie mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:
3. nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy;
4. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
5. kwalifikacji i uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej – zamawiający nie ustanawia minimalnych wymagań w powyższym zakresie:
6. sytuacji finansowej lub ekonomicznej – zamawiający nie ustanawia minimalnych wymagań w powyższym zakresie;
7. zdolności technicznej i zawodowej – zamawiający nie ustanawia minimalnych wymagań w powyższym zakresie;
8. W przypadku, gdy wobec wykonawcy zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania wskazane w art.24 ust. 1 pkt. 13 i 14 oraz pkt. 16-20 lub ust. 5, może on na zasadach określonych w art. 24 ust. 8 ustawy przedstawić dowody, że podjęte przez niego środki zaradcze są wystarczające do uznania jego rzetelności; wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli zamawiający uwzględniając okoliczności i wagę czynu wykonawcy uzna przedstawione dowody za wystarczające.
9. W przypadku, gdy wobec wykonawcy zachodzi podstawa wykluczenia określona w art. 24 ust. 1 pkt 19, może on przedstawić dowody potwierdzające, że jego udział w przygotowaniu postępowania nie zakłóci konkurencji.
10. Wykonawca w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu może polegać na zasobach podmiotu trzeciego na zasadach określonych w art. 22a ustawy.
11. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia na zasadach określonych w art. 23 ust. 1 ustawy. W tym celu wykonawcy ustanawiają Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu, albo do reprezentowania ich w postępowaniu i do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
12. **WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW DO WYKLUCZNIA Z POSTĘOWANIA:**
13. Wykonawca załącza do oferty oświadczenie własne w zakresie określonym w załącznikach nr 4 i nr 4a do SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału określone w SIWZ.
14. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie oświadczenie powyżej składa każdy wykonawca.
15. W przypadku powołania się na zasoby podmiotu trzeciego, wykonawca składa oświadczenie dotyczące tego podmiotu.
16. W przypadku, gdy wykonawca przewiduje udział podwykonawców w realizacji zamówienia składa – na żądanie zamawiającego – oświadczenie, o którym mowa w pkt. 1 dotyczące podwykonawców.
17. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, na wezwanie zamawiającego, w terminie **nie krótszym niż 5 dni** składa:

1) aktualny odpis z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej;

2) oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;

3) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z art. 58 ust. 1 i art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010r. – o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017r., poz .211)- dotyczy grupy 1, grupy 2 (poz. 1,2,3,5), grupy 3 (poz. 1,2,3,4,5), grupy 4 (poz.1,3, 5,6,7,8,9,10,11)

4) deklarację zgodności CE; dotyczy grupy 1, grupy 2 (poz. 1,2,3,5), grupy 3 (poz. 1,2,3,4,5), grupy 4 (poz.1,3, 5,6,7,8,9,10,11

5) dokument niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom:

EN 868-1 ( dotyczy grupy 1 poz. 3-9)

PN-EN ISO 11138-1 (dotyczy grupy 2 poz. 1,3), EN ISO 11140-4 (dotyczy grupy 2 poz.4)

ISO 11140-1 (grupa 3 poz.1- dotyczy typu wskaźnika)

1. W terminie **do 3 dni** od dnia publikacji na stronie internetowej zamawiającego informacji, o której mowa w art.86 ust. 5 ustawy, każdy wykonawca składa oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art.24 ust. 1 pkt. 23 ustawy. Wraz z oświadczeniem wykonawca może przedłożyć dokumenty potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.
2. Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu wskazanego w pkt. 5 niniejszego rozdziału składa dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji, ani nie ogłoszono upadłości – wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
3. Jeżeli w kraju w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie wystawia się dokumentu, o którym mowa w pkt. 7, zastępuje się go dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone 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.
4. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowany przedmiot zamówienia, wymagań określonych przez zamawiającego, wykonawca składa:

1) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z art. 58 ust. 1 i art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010r. – o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017r., poz .211)-dotyczy grupy 1, grupy 2 (poz. 1,2,3,5), grupy 3 (poz. 1,2,3,4,5), grupy 4 (poz.1,3, 5,6,7,8,9,10,11)

2) deklarację zgodności CE – dotyczy grupy 1, grupy 2 (poz. 1,2,3,5), grupy 3 (poz. 1,2,3,4,5), grupy 4 (poz.1,3, 5,6,7,8,9,10,11)

3) dokument niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom:

EN 868-1 ( dotyczy grupy 1 poz. 3-9)

PN-EN ISO 11138-1 (dotyczy grupy 2 poz. 1,3), EN ISO 11140-4 (dotyczy grupy 2 poz.4)

ISO 11140-1 (grupa 3 poz.1- dotyczy typu wskaźnika)

**Rozdział VII. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI:**

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się z zachowaniem formy pisemnej, w języku polskim.
2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje są przekazywane faksem lub drogą elektroniczną. Zawsze dopuszczalna jest forma pisemna.
3. Zamawiający dopuszcza przekazywanie powyższych dokumentów faksem na numer: (12) 658 10 81 oraz w formie elektronicznej na adres: [zp@usdk.pl](mailto:zp@usdk.pl).
4. Zamawiający preferuje korespondencję w formie elektronicznej. Wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji należy przesyłać na adres mailowy podany w pkt. 3 niniejszego rozdziału w formie umożliwiającej kopiowanie treści pisma i wklejenie jej do innego dokumentu. W przypadku przesłania pisma w formie elektronicznej nie ma potrzeby przesyłania go dodatkowo pocztą lub faksem.
5. Forma pisemna zastrzeżona jest do złożenia oferty wraz z załącznikami, w tym oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu, oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań określonych przez zamawiającego, oświadczeń o braku podstaw do wykluczenia, listy podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy/informacji o tym, że wykonawca nie należy do grupy kapitałowej, pełnomocnictwa oraz uzupełnień, złożonych na wezwanie zamawiającego.
6. Przesłanie korespondencji na inny adres lub numer niż zostało to określone powyżej może skutkować tym, że zamawiający nie będzie mógł zapoznać się z treścią przekazanej informacji we właściwym terminie.
7. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z wykonawcami jest:

w sprawach merytorycznych – Ewa Starowiejska –Kierownik Centralnej Sterylizatorni

w sprawach formalnych – Jolanta Dubak– Sekcja ds. Zamówień Publicznych;

1. Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania wykonawców.

**Rozdział VIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM:**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

**Rozdział IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ:**

1. Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 30 dni. Okres związania rozpoczyna bieg wraz z upływem terminu składania ofert w postępowaniu.
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. Odmowa skutkuje odrzuceniem oferty.

**Rozdział X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY:**

1. Wymagania podstawowe:
   * + 1. Ofertę należy przygotować ściśle według wymagań określonych w niniejszej SIWZ.
       2. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
       3. Zaleca się sporządzenie oferty na formularzach stanowiących załączniki do SIWZ lub ściśle według wzorów.
       4. Oferta winna być podpisana zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze. Jeśli osoba/osoby podpisująca ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa, to pełnomocnictwo to musi w swej treści wyraźnie wskazywać uprawnienie do podpisania oferty. Zamawiający uznaje, że podpisem jest: złożony własnoręcznie znak, z którego można odczytać imię i nazwisko podpisującego, a jeżeli własnoręczny znak jest nieczytelny lub nie zawiera imienia i nazwiska to musi być on uzupełniony napisem (np. w formie odcisku stempla), z którego można odczytać imię i nazwisko podpisującego;
       5. Pełnomocnictwo – do reprezentowania wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania wykonawcy w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, jeżeli osoba reprezentująca wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie jest wskazana jako upoważniona do jego reprezentacji we właściwym rejestrze lub ewidencji działalności gospodarczej.
2. Forma oferty:
   * + 1. Oferta musi być napisana w języku polskim, na maszynie do pisania, komputerze, ręcznie długopisem lub nieścieralnym atramentem w sposób gwarantujący jej odczytanie.
       2. Zaleca się, aby wszystkie zapisane strony oferty (a nie kartki) wraz z załącznikami były ponumerowane według formuły numer strony/ilość wszystkich stron.
       3. Zaleca się sporządzenie spisu treści zawierającego wykaz dokumentów wchodzących w skład oferty.
       4. Zaleca się zabezpieczenie oferty przed zdekompletowaniem poprzez jej zszycie lub zbindowanie.
       5. Wszystkie miejsca w ofercie, w których wykonawca naniósł zmiany muszą być opatrzone podpisem osoby podpisującej ofertę.
       6. Dokumenty sporządzone w języku obcym wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski. Poświadczenia tłumaczenia dokonuje wykonawca.
       7. Dokumenty wchodzące w skład oferty mogą być przedstawiane w formie oryginałów lub poświadczonych przez wykonawcę za zgodność z oryginałem kopii, natomiast w przypadku pełnomocnictwa w formie oryginału lub kopii poświadczonej notarialnie.
       8. Oświadczenia sporządzane na podstawie wzorów stanowiących załączniki do niniejszej SIWZ powinny być złożone w formie oryginału.
       9. W przypadku wszystkich kopii dokumentów załączonych do oferty, podpisujący ofertę zobowiązany jest poświadczyć za zgodność kopię z adnotacją np. „Poświadczam za zgodność z oryginałem – dnia …………..” podpis i pieczątka imienna osoby dokonującej poświadczenia.
3. **Zawartość oferty:**
   * + 1. Wypełniony i podpisany Formularz Ofertowy – załącznik nr 2 do SIWZ,
       2. Wypełniony i podpisany Formularz – Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia – załącznik nr 3/1 do 3/4 SIWZ,
       3. Oświadczenie producenta potwierdzające zgodność każdego zaoferowanego asortymentu z systemem sterylizacji Sterrad 100NX ( dotyczy grupy 1)
       4. Oświadczenie producenta sterylizatora 3M o dopuszczeniu do stosowania w modelach 4xl i 5xl ‘’naboi gazowych’’ (dotyczy grupa 2 poz.5)
       5. Oświadczenie producenta o braku zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych ( dotyczy grupy 3 poz. 1,2,3,4,5)
       6. Oświadczenie producenta o klasie/typie wskaźnika wg. normy ISO 11140-1 (dotyczy grupy 3 poz. 2,3)
       7. Oświadczenie producenta testu o możliwości stosowania w myjce ultradźwiękowej – (dotyczy grupy 3 poz.5)
       8. Oświadczenie producenta o zgodności z normą EN 867-4 i EN ISO 11140-4 ( dotyczy grupy 4 poz. 1)
       9. Oświadczenie producenta o zgodności z normą EN 867-5 i EN ISO 11140-4 ( dotyczy grupy 4 poz. 3,5)
       10. Wypełnione i podpisane załączniki nr 4 i 4a do SIWZ,
       11. Stosowne Pełnomocnictwo.
       12. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, dokument ustanawiający Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie niniejszego zamówienia publicznego.
       13. Informacje składane w trakcie postępowania, stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. – o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. 2003r., nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), co do których wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępnione innym uczestnikom postępowania oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, muszą być oznaczone klauzulą: „DOKUMENT STANOWI TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA”. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2017, poz. 1579).
       14. W przypadku złożenia oferty, 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. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć. Zamawiający jest zarejestrowany dla potrzeb transakcji wewnątrzwspólnotowych i posiada NIP PL679-25-25-795.

**Rozdział XI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKLADANIA I OTWARCIA OFERT:**

1. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie do dnia **14 listopada 2017r.** **do godz. 10.45** w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 2H-06b – Sekcja ds. Zamówień Publicznych. Koperta powinna być zamknięta w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej treści oraz zabezpieczający jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. Koperta powinna być zaadresowana według poniższego wzoru:

**Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie**

**ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków**

oraz opatrzona adnotacją:

„Oferta w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawa materiałów eksploatacyjnych i drobnego sprzętu pomocniczego dla Centralnej Sterylizatorni- 4 grupy**, **GRUPA…………….**

**EZP-271-2-121/2017**

nie otwierać przed……….…2017r. godz. ……….” (wypełnia Wykonawca) i opatrzona nazwą oraz dokładnym adresem Wykonawcy.

1. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert może zmienić lub wycofać ofertę. W przypadku zmiany oferty wykonawca winien złożyć jednoznaczne pisemne oświadczenie o tym co i jak zostało zmienione oraz dokumenty wymagane w związku ze zmianą. Całość powinna być złożona w kopercie oznakowanej „ZMIANA OFERTY”. W przypadku wycofania oferty wykonawca winien złożyć jednoznaczne pisemne oświadczenie o wycofaniu oferty. Podczas otwarcia ofert zamawiający sprawdzi skuteczność złożonego oświadczenia w powiązaniu z dokumentami złożonymi w ofercie, której dotyczy zmiana. W przypadku skutecznego wycofania oferty informacje w niej zawarte nie zostaną odczytane – zostanie ona zwrócona wykonawcy bez otwierania. Ofertę złożoną po terminie zamawiający zwraca wykonawcy na zasadach określonych w art. 84 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, za zaliczeniem pocztowym.
2. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu **14 listopada 2017r. o godz. 11.00**, w siedzibie zamawiającego pok. 2H-06b. Otwarcie ofert jest jawne. Bezpośrednio przed otwarciem ofert zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
3. Podczas otwarcia ofert zamawiający poda nazwy i adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, warunków płatności, zawartych w ofercie.
4. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na stronie internetowej http://www.szpitalzdrowia.pl/o-szpitalu/zamowienia-publiczne-i-bip/ informacje dotyczące kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie, ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

**Rozdział XII. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY:**

1. Cenę oferty należy obliczyć przy zachowaniu następujących założeń:
2. Wartość brutto pozycji z formularza cenowego – według algorytmu: (ilość x cena jednostkowa netto) + [(ilość x cena jednostkowa netto) x stawka podatku VAT)] = wartość brutto, która stanowi cenę brutto oferty.
3. cena, o której mowa w pkt 1 musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia wynikające wprost z Opisu Przedmiotu Zamówienia, jak również inne koszty wynikające z umowy, której istotne postanowienia stanowią załącznik nr 1 do niniejszej SIWZ.
4. Cenę oferty należy określać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Cenę oferty zaokrągla się do pełnych groszy, przy czym końcówki poniżej 0,5 gr pomija się, a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrągla się do 1 grosza. Cenę należy podać w PLN.
5. Jeżeli cena nie zostanie obliczona w powyższy sposób zamawiający przyjmie, że prawidłowo podano cenę netto jednego opakowania jednostkowego i poprawi pozostałe wartości cenowe zgodnie ze sposobem obliczenia ceny, o ile wykonawca podał prawidłową ilość oferowanych produktów.
6. W przypadku podania przez wykonawcę cen w walutach innych niż PLN zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie kurs NBP z dnia publikacji ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych. Tabele kursów walut dostępne są pod następującym adresem internetowym: <http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/Kursy/kursy.htm>

**Rozdział XIII. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT:**

1. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie: - **dla grupy 1, 2, 3,4**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Kryterium | Waga kryterium | Zasady oceny |
| 1 | **Cena (C)** | **100%** | (najniższa cena zaoferowana/cena badanej oferty) x10 x waga kryterium |

1. Obliczenia w kryteriach dokonywane będą do dwóch miejsc po przecinku, przy zastosowaniu zaokrąglania punktów według następującej zasady: gdy trzecia cyfra po przecinku wynosi 5 lub jest większa niż 5, zaokrąglenie drugiej cyfry po przecinku następuje w górę o jeden, a jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest niższa od 5, to cyfra ta zostaje skreślona, a druga cyfra po przecinku nie ulega zmianie.
2. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną lub najniższym kosztem, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie lub koszcie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.
3. Zamawiający podpisze umowę z wykonawcą, którego oferta zawiera najkorzystniejszy bilans w podanych kryteriach spośród ofert niepodlegających odrzuceniu. Pozostałe oferty zostaną ocenione wg algorytmu, określonego w pkt 1 niniejszego rozdziału SIWZ.

**Rozdział XIV. FORMALNOŚCI POPRZEDZAJĄCE ZAWARCIE UMOWY:**

1. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zobowiązany będzie do podpisania umowy na warunkach określonych w istotnych postanowieniach umowy zawartych w załączniku nr 1 do SIWZ.
2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego zamawiający może żądać - przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego - umowy regulującej współpracę tych wykonawców. Zamawiający oceni czy umowa konsorcjum nie zmierza do obejścia zakazu wynikającego z art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.), w szczególności w świetle wykładni dokonanej przez Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 czerwca 2016r. (sygn. I CSK 486/15, dostępny pod adresem: <http://www.sn.pl/sites/orzecznictwo/Orzeczenia3/I%20CSK%20486-15-1.pdf>).
3. Umowa z wybranym wykonawcą zostanie zawarta w miejscu i terminie określonym przez zamawiającego. Dwukrotne nieusprawiedliwione przez wykonawcę niestawienie się w wyznaczonym terminie do podpisania umowy uznaje się za odstąpienie od zawarcia umowy, co upoważni zamawiającego do przeprowadzenia procedury zgodnie z art. 94 ust. 3 ustawy.
4. Zamawiający prześle umowę wykonawcy, którego oferta została wybrana na jego wniosek wyrażony na piśmie.
5. Umowa zostanie sporządzona w trzech egzemplarzach: dwa dla zamawiającego, jeden dla wykonawcy.

**Rozdział XV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY:**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**Rozdział XVI. ISTOTNE POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY:**

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści umowy w sprawie zamówienia publicznego, stanowią Załącznik nr 1 do niniejszej specyfikacji.

**Rozdział XVII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ:**

Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale VI ustawy.

**Rozdział XVIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej SIWZ stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2017, poz. 1579), a także przepisy aktów wykonawczych do ustawy.
2. Integralną część niniejszej SIWZ stanowią załączniki oznaczone jako:

Załącznik nr 1 – Istotne Postanowienia Umowy.

Załącznik nr 2 – Formularz Oferty.

Załącznik nr 3/1- 3/4 – Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia

Załącznik nr 4 – Oświadczenie własne wykonawcy dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu

Załącznik nr 4a – Oświadczenie własne wykonawcy dotyczące braku podstaw do wykluczenia z postępowania

Kraków dnia, 06.11.2017r.

ZATWIERDZAM

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

lek. med. Andrzej Bałaga

Załącznik nr 1 do SIWZ

***ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY***

§ 1

1.Zamawiający zleca, a Wykonawca przyjmuje do realizacji **Dostawa materiałów eksploatacyjnych i drobnego sprzętu pomocniczego dla Centralnej Sterylizatorni – 4 grupy,** **GRUPA …………**– zgodnie z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz ofertą z dnia ........................r., która stanowi integralną część umowy.

2.Wykonawca zobowiązuje się do realizacji przedmiotu umowy zgodnie z jej postanowieniami, wymaganiami stosownych norm i przepisów w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r.- o wyrobach medycznych ( t.j. Dz.U. z 2017 r. poz.211), wymaganiami wynikającymi z norm zharmonizowanych zawartych w obowiązujących dyrektywach nowego podejścia UE, które przewidują znakowanie wyrobów CE, zasadami rzetelnej wiedzy i ustalonymi zwyczajami.

3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4.Wykonawca zapewnia, że przedmiot umowy spełnia wymagania Zamawiającego określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

5.Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia towaru pochodzącego z najnowszej produkcji, o jakości i ważności zgodnymi z obowiązującymi producenta normami, z optymalnie długim terminem ważności od dnia realizacji dostawy.

6.Przedmiot umowy będzie dostarczany do siedziby Zamawiającego na koszt i ryzyko Wykonawcy, w szczególności Wykonawca odpowiada za uszkodzenie lub utratę przedmiotu umowy podczas transportu do Zamawiającego.

7. Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu urządzenia do odczytów testów biologicznych na czas trwania umowy. Urządzenie to stanie się własnością Zamawiającego po upływie tego terminu, na wniosek Zamawiającego.( dotyczy grupy 1)

8.Wykonawca gwarantuje nieodpłatne wykonania walidacji systemu Sterrad 100NX zgodnie z normą ISO 149378 - 2 razy w ciągu obowiązywania umowy, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym. (dotyczy grupy 1)

§2

1.Poszczególne dostawy realizowane będą na podstawie zamówień jednostkowych składanych pisemnie , faxem lub pocztą elektroniczną przez upoważnionego pracownika zamawiającego. Wykonawca niezwłocznie potwierdzi przyjęcie zamówienia do realizacji.

2.Zamówienia, o których mowa w ust. 1 zawierają co najmniej:

A/Nazwę i adres Wykonawcy

B/Nazwę i adres Zamawiającego;

C/Wskazanie asortymentu oraz zamawianych ilości

D/Wskazanie daty zamówienia.

3.Poszczególne dostawy – na podstawie zamówień jednostkowych składanych pisemnie, faxem lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, realizowane będą w terminach maksymalnych wynoszących odpowiednio:

dla zamówień standardowych – **…………( max. 7 dni roboczych)** od dnia złożenia zamówienia;

4.Przedmiot umowy dostarczany będzie w opakowaniu producenta opatrzonym etykietą zawierającą informację dotyczącą nr serii, datę produkcji, termin ważności, nazwę przedmiotu dostawy, ilość oraz nazwę i adres producenta, a ponadto w opakowaniu zbiorczym zabezpieczającym przed uszkodzeniem w czasie transportu w sposób określony odpowiednimi normami.

5.W przypadku zwłoki w terminie dostawy, określonym w § 2 ust. 3, lub dostawy przedmiotu umowy w ilości lub jakości niezgodnej z wymaganiami, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odmowy przyjęcia przedmiotu umowy i dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanej dostawy na koszt i ryzyko Wykonawcy.

6.Każdorazowy zakup interwencyjny zmniejsza wielkość przedmiotu umowy o wielkość tego zakupu.

§3

1.Zamawiający zastrzega sobie prawo reklamowania całości lub części dostawy. jeżeli nie jest zgodna z wymaganiami ilościowymi i jakościowymi uzgodnionymi w umowie.

2.Odbiór ilościowy nastąpi w dniu dostawy. W razie stwierdzenia braków ilościowych, Zamawiający sporządzi protokół i niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę.

3.Stwierdzone wady jakościowe, Zamawiający zobowiązany jest zgłosić bez zbędnej zwłoki. Wykryte wady jakościowe wpisywane będą do protokołu z opisem rodzaju wad.

4.Wykonawca rozpatrzy reklamacje w terminie………..dni od daty zgłoszenia. Reklamację uznaje się za uwzględnioną po upływie powyższego terminu.

5.W przypadku uznania reklamacji Wykonawca wymieni wadliwy przedmiot dostawy na wolny od wad w terminie do ……… dni od dnia powiadomienia Zamawiającego o uznaniu reklamacji lub upływu terminu wskazanego w ust. 4 powyżej.

6.Zgłoszenia reklamacji mogą być dokonywane w formie elektronicznej na adres e-mail…………………….

7.Wykonawca zobowiązany jest do bezzwłocznego, zwrotnego potwierdzenia reklamacji.

§4

1.Całkowita wartość umowy na dzień złożenia oferty wynosi ………………………… złotych brutto, w tym podatek od towarów i usług VAT w kwocie …………………………………… złotych. Kwota netto zawiera wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu umowy, w szczególności: zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty opakowania i transportu do Zamawiającego, a także koszty ubezpieczenia na czas transportu.

2.Płatności za poszczególne dostawy dokonywane będą przelewem na rachunek Wykonawcy nr …………………………prowadzony w ………………………., w terminie 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.

3.Wynagrodzenie Wykonawcy będzie obliczane i płatne w okresach miesięcznych. Wykonawca będzie wystawiał faktury za okresy miesięczne uwzględniające całość zrealizowanych w danym miesiącu dostaw.

4.Zapłata następuje w dniu obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

5.Wykonawca gwarantuje niezmienność cen jednostkowych „w górę” przez okres……………..( min. 12 miesięcy), od daty podpisania umowy, z zastrzeżeniem dopuszczalności zmian przewidzianych postanowieniami niniejszej umowy.

6. Zmiana wynagrodzenia należnego Wykonawcy następuje w przypadkach i trybie wskazanym w § 8 umowy.

§ 5

1.W przypadku zwłoki Zamawiającego z zapłatą, Wykonawca przed skierowaniem sprawy na drogę postępowania sądowego wyznaczy Zamawiającemu dodatkowy 14 dniowy termin na uregulowanie płatności.

2.Strony postanawiają, że do skutecznego przeniesienia wierzytelności wynikających z niniejszej umowy wymagana jest zgoda Zamawiającego. Oświadczenie Zamawiającego wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

3.Wyklucza się stosowanie przez strony umowy konstrukcji prawnej, o której mowa w art.518 Kodeksu Cywilnego (w szczególności Wykonawca nie może zawrzeć umowy poręczenia z podmiotem trzecim) oraz wszelkich innych konstrukcji prawnych skutkujących zmianą podmiotową po stronie wierzyciela.

§6

1.Z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne w wysokości:

A/ 10 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca. Dotyczy to w szczególności sytuacji powtarzającej się realizacji poszczególnych dostaw z uchybieniem uzgodnionych terminów, dostarczania produktów bez wymaganego minimalnego terminu ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowych lub jakościowych. Kara może zostać naliczona niezależnie do pozostałych kar przewidzianych w umowie;

B/ w wysokości 2 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy jednostkowej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 20% wartości niezrealizowanej dostawy;

2.Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.

§7

W sprawach nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny (t.j. Dz.U. 2014r., poz. 121, ze zm.) oraz ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2015r., poz. 2164, z późn. zm.).

§8

1. Strony przewidują możliwość wprowadzenia zmian w treści umowy dotyczących:
2. wynagrodzenia, w przypadku:
3. zmiany obowiązującej stawki podatku od towarów i usług VAT;
4. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia, ustalanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 roku o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j. Dz.U. 2015, poz. 2008 ze zm.);
5. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniu społecznemu lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub zmianie uległa wysokość składek na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne;
6. zmiany przepisów celno-podatkowych;
7. udokumentowanych zmian cen producenta;
8. zmiany średniego kursu euro, powyżej/poniżej 3 % w stosunku do kursu ogłoszonego przez NBP w dniu zawarcia umowy.
9. przedmiotu umowy – w przypadku zakończenia produkcji lub wycofania z rynku wyrobu będącego przedmiotem zamówienia dopuszcza się zmianę na nowy produkt o tych samych parametrach. W tym przypadku Wykonawca zobowiązany będzie poinformować Zamawiającego i przedstawić mu nowy towar do testowania i akceptacji, przy zachowaniu ceny jednostkowej w ofercie;
10. terminu realizacji umowy – w przypadku niewyczerpania asortymentu objętego umową, strony mogą przedłużyć okres obowiązywania umowy przy zachowaniu cen jednostkowych zawartych w ofercie;
11. Zmiany o których mowa w ust. 1 pkt. 1 dokonywane będą według następujących zasadach:
12. każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, wraz z uzasadnieniem zawierającym w szczególności szczegółowe wyliczenie całkowitej kwoty, o jaką wynagrodzenie Wykonawcy powinno ulec zmianie, oraz wskazaniem daty, od której nastąpiła bądź nastąpi zmiana wysokości kosztów wykonania umowy uzasadniająca zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy;
13. zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit a, będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową, po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług. Wartość wynagrodzenia netto nie zmieni się, a wartość wynagrodzenia brutto zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
14. zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia jednej z przesłanek, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów odpowiednio zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę lub dokonujących zmian w zakresie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub w zakresie wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia Pracowników, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy.
15. w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1lit. b, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia Pracowników, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy.
16. Wykonawca występujący z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia na podstawie ust. 1 jest zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania Umowy, w szczególności:
17. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) Pracowników, wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi – w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit b, lub \
18. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) Pracowników, wraz z kwotami składek uiszczanych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych/Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi – w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c.
19. pisemne zestawienie aktualnych cen stosowanych przez producenta przedmiotu umowy wraz z informacją dotyczącą ich wpływu na wynagrodzenie należne wykonawcy – w przypadku przesłanki określonej w ust. 1 pkt. 1 lit. d;
20. pisemne zestawienie zmian ogłaszanego przez NBP średniego kursu złotego do euro zawierające wyrażoną w procentach zmianę w stosunku do średniego kursu ogłoszonego w dniu zawarcia umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt. 1 lit. f;
21. Warunkiem wprowadzenia zmiany wynagrodzenia w postaci aneksu jest wykazanie przez Wykonawcę w formie pisemnej, iż zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy.
22. Zmiany w zakresie wskazanym w ust. 1 pkt. 2 i 3 niniejszego §, dokonywane będą według następujących zasad:
23. wniosek o dokonanie zmiany umowy należy przedłożyć na piśmie, a okoliczności mogące stanowić podstawę zmiany umowy powinny być uzasadnione i udokumentowane przez Wykonawcę.
24. w przypadku wystąpienia braku poszczególnych pozycji asortymentowych Wykonawca niezwłocznie powiadomi Zamawiającego o okolicznościach stanowiących podstawę wystąpienia braków drogą pocztową lub faksem (za zwrotnym potwierdzeniem).
25. W każdym z powyższych przypadków zmiana umowy wymaga zgody obu stron, wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
26. Wszelkie zmiany w treści umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
27. Zamawiający może odstąpić od umowy na podstawie art. 145 ustawy.

§9

1.Niezależnie od zmian przewidzianych w § 4 ust. 5 – 6, Strony przewidują możliwość zmiany treści umowy w zakresie:

A/ przedmiotu umowy – w przypadku zakończenia produkcji lub wycofania z rynku wyrobu będącego przedmiotem zamówienia dopuszcza się zmianę na nowy produkt o tych samych parametrach. W tym przypadku Wykonawca zobowiązany będzie poinformować Zamawiającego i przedstawić mu nowy towar do testowania i akceptacji, przy zachowaniu ceny przetargowej;

C/ terminu realizacji umowy – w przypadku niewyczerpania asortymentu objętego umową, strony mogą przedłużyć okres obowiązywania umowy przy zachowaniu cen jednostkowych zawartych w ofercie;

2.Wniosek o dokonanie zmiany umowy należy przedłożyć na piśmie a okoliczności mogące stanowić podstawę zmiany umowy powinny być uzasadnione i udokumentowane przez Wykonawcę.

3.Wykonawca niezwłocznie powiadomi Zamawiającego o podstawie oraz okolicznościach braku poszczególnych pozycji asortymentu drogą pocztową lub faksem (za zwrotnym potwierdzeniem).

4.W każdym z powyższych przypadków zmiana umowy wymaga zgody obu stron, wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.

5.Wszelkie zmiany w treści umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

6.Zamawiający może odstąpić od umowy na podstawie art. 145 ustawy.

§10

Strony zobowiązują się dążyć do polubownego rozstrzygania sporów mogących wyniknąć z realizacji niniejszej umowy. W przypadku braku osiągnięcia porozumienia, Strony poddają spór pod rozstrzygnięcie sądowi właściwemu dla siedziby Zamawiającego.

§11

1.Umowa zawarta zostaje na okres **24** **miesięcy** od dnia………..do dnia…………,albo do wyczerpania kwoty określonej w §4 ust. 1 umowy. W przypadku wyczerpania asortymentu stanowiącego przedmiot umowy, umowa ulega rozwiązaniu w tym zakresie.

2.Każda ze Stron może żądać rozwiązania umowy za porozumieniem.

3.Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części w przypadku:

A/ dwukrotnej nieterminowej dostawy przedmiotu umowy;

B/niedostarczenia w zamian wadliwego przedmiotu umowy – wolnego od wad w terminie wskazanym w § 3 ust.5;

§12

Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach jeden dla Wykonawcy i dwa dla Zamawiającego.

Załączniki:

1. formularz ofertowy

2. formularz kalkulacja cenowa – opis przedmiotu zamówienia

**WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY**

Załącznik nr 2 do SIWZ

**FORMULARZ OFERTY**

**Do:**

**Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie**

**ul. Wielicka 265**

**30-663 Kraków**

Dane dotyczące Wykonawcy

Nazwa:.........................................................................................................................................................................

Siedziba:.....................................................kod...................................ul.....................................................................

Województwo:...................................................................

Nr telefonu/fax:..................................................................

http:// ..................................................... e-mail .....................................................................................

NIP:..................................................

REGON............................................

W odpowiedzi na ogłoszenie opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych, a także pod adresem: bip.usdk.pl oraz w siedzibie Zamawiającego, składam ofertę w postępowaniu na **Dostawa materiałów eksploatacyjnych i drobnego sprzętu pomocniczego dla Centralnej Sterylizatorni – 4 grupy**,prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 135 000,00 euro.

Wykonawca jest mikro przedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem TAK/NIE\*

(\*właściwe zaznaczyć)

**Zobowiązania Wykonawcy:**

Oferuję realizację przedmiotu zamówienia w GRUPIE/GRUPACH nr……………… za cenę:

|  |  |
| --- | --- |
| Grupa 1 | Brutto: ………………………………………………………….., słownie zł …….…………………………..…………………………………………………………..  VAT: ………………………………………………………………, słownie zł ………………………………………………………………………………………….…  Netto ……………………………………………………………, słownie zł …………………………………..……………………………………………………….. |
| Grupa 2 | Brutto: ………………………………………………………….., słownie zł …….…………………………..…………………………………………………………..  VAT: ………………………………………………………………, słownie zł ………………………………………………………………………………………….…  Netto ……………………………………………………………, słownie zł …………………………………..……………………………………………………….. |
| Grupa 3 | Brutto: ………………………………………………………….., słownie zł …….…………………………..…………………………………………………………..  VAT: ………………………………………………………………, słownie zł ………………………………………………………………………………………….…  Netto ……………………………………………………………, słownie zł …………………………………..……………………………………………………….. |
| Grupa 4 | Brutto: ……………………………………………………………, słownie zł ………………………………..…………………………………………………………..  VAT: ………………………………………………………………, słownie zł ………………………………………………………………………………………….…  Netto ……………………………………………………………, słownie zł …………………………………..……………………………………………………….. |

Zobowiązuję się do sukcesywnej realizacji przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem bieżących potrzeb Zamawiającego przez okres **24 miesięcy** od daty podpisania umowy, na podstawie jednostkowych zamówień składanych pisemnie, drogą elektroniczną lub faxem.

Gwarantuję niezmienność cen jednostkowych netto przez okres …………..( min. 12 miesięcy), od daty podpisania umowy.

Oświadczam, że przedmiot zamówienia będzie dostarczany do magazynu Zamawiającego w terminach wynoszących odpowiednio:

dla zamówień standardowych …………. **dni roboczych** od daty złożenia zamówienia (max. 7 dni roboczych)- (**dotyczy grupy 1, 2, 3, 4)**

Wymagana gwarancja sterylności ……………(min. 10 mies.)- (**dotyczy grupy 1)**

Akcesoria winny umożliwiać przeprowadzenie walidacji systemu zgodnie z normą ISO 14937- **(dotyczy grupy 1)**

Oświadczamy, że zagwarantujemy nieodpłatne wykonanie walidacji systemu Sterrad 100NX zgodnie z normą ISO 149378 - 2 razy w ciągu obowiązywania umowy, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym- **(dotyczy grupy 1)**

Zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu urządzenia do odczytu testów biologicznych na czas trwania umowy. Urządzenie to stanie się własnością Zamawiającego po upływie tego terminu, na wniosek Zamawiającego – **(dotyczy grupy 1)**

Zobowiązuje się do dostarczenia towaru pochodzącego z najnowszej produkcji, o jakości i ważności zgodnymi z obowiązującymi producenta normami, z optymalnie długim terminem ważności od dnia realizacji dostawy

Termin płatności: ………dni\* (min. 60 dni) od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury przelewem na konto bakowe Wykonawcy.

Zobowiązuję się do przedłożenia na każde wezwanie Zamawiającego aktualnych dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 20 maja 2010 roku – o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.)

Oświadczam, że maksymalny termin rozpatrzenia reklamacji będzie wynosił ………… dni od daty złożenia reklamacji

( max. 10 dni). Oświadczam, że wymiana wadliwego przedmiotu zamówienia na wolny od wad nastąpi w terminie…….dni od rozpatrzenia reklamacji ( max. 4 dni).

Zgłoszenia reklamacji będą dokonywane w formie elektronicznej na adres e-mail…………………………

Oświadczam, że oferowane produkty są zgodne z wymaganiami określonymi w SIWZ.

Pozostaję związany niniejszą ofertą na czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Oświadczam, że przedmiot zamówienia zrealizuję bez udziału podwykonawców/ z udziałem następujących podwykonawców \*\*):

……………………………………………………… z siedzibą w …………………………………………………

……………………………………………………… z siedzibą w …………………………………………………

w zakresie:

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

Oświadczamy, że akceptuję zawarte w specyfikacji, istotne postanowienia umowy i w przypadku wybrania naszej oferty, zobowiązuję się do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Oświadczamy, że wybór naszej oferty:

□ będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, w zakresie …………………………………………………………….(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania takiego obowiązku podatkowego), o wartości ……………………………………..zł netto (należy wskazać wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku).\*\*)

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

\*\*) zaznaczyć właściwe

Dane do umowy:

1. Osoba(y), które będą zawierały umowę ze strony wykonawcy:

Imię i nazwisko stanowisko

………………… …………………………..

………………… …………………………..

1. nr rachunku bankowego, na który realizowana będzie płatność za zrealizowane dostawy:

………………………………………………………………………………………………………

Oświadczamy, że na stronach ............................................ oferty są zawarte informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i nie mogą być one ogólnie udostępniane przez Zamawiającego.

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

miejscowość, data (podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 3/1 do SIWZ

**KALKULACA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMOWIENIA – grupa 1**

**Materiał eksploatacyjny i pomocniczy dla Centralnej Sterylizatorni**

**Materiał eksploatacyjny do sterylizatora Plazmowego Sterrad 100 NX, oraz wskaźniki biologiczne do sterylizacji plazmowej .**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Nazwa handlowa/ numer katalogowy | Ilość | Cena jednost. netto | Wartość netto | | | VAT % | Wartość VAT | Wartość brutto | Numer i data ważności Świadectwo dopuszczenia | | Klasa wyrobu medycznego | Producent/  Kraj produkcji | | |
| 1 | Kaseta do sterylizatora plazmowego Sterrad 100 NX, zawierająca czynnik sterylizujący - nadtlenek wodoru w stężeniu 58%- 59%. Ilość możliwych do wykonania cykli z jednej kasety - 5 |  | 120 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 2 | Testy biologiczne do sterylizacji plazmowej – posiadający etykietę ze wskaźnikiem sterylizacji z możliwością łatwego odklejenia w celu umieszczenia w dokumentacji. Odczyt testów po 30 minutowym czasie inkubacji. |  | 750 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 3 | Rękaw Tyvek 7,5 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 30 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 4 | Rękaw Tyvek 10 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 40 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 5 | Rękaw Tyvek 15 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 30 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 6 | Rękaw Tyvek 20 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 15 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 7 | Rękaw Tyvek 25 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 10 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 8 | Rękaw Tyvek 35 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 4 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 9 | Rękaw Tyvek 40 cm x 70m do sterylizacji plazmowej |  | 4 szt. |  |  | | |  |  |  |  | |  |  | | |
|  |  |  | **RAZEM** |  | |  | |  |  |  |  |  | | |  |
| **WYMAGANIA:** | | | | | | |
| 1. Akcesoria winny umożliwiać przeprowadzenie walidacji systemu zgodnie z normą ISO14937. | | | | | | |
| 2. Potwierdzenie zgodności każdego zaoferowanego asortymentu z systemem sterylizacji Sterrad100 NX, wydane przez producenta systemu Sterrad. | | | | | | |
| 3.Oferent jest zobowiązany do przeprowadzenia walidacji systemu Sterrad 100NX zgodnie z normą ISO 149378 ważnej na okres trwania umowy ( 2x w ciągu 2 lat). | | | | | | |
| 4.Oferent zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu urządzenia do odczytu testów biologicznych na czas trwania umowy. Urządzenie to stanie się własnością Zamawiającego po upływie tego terminu. | | | | | | |
| **Wymagania dotyczące pozycji 3 do 9** | | | | | | |
| 1.Tolerancja rozmiaru ±2cm dla rękawów Tyvek | | | | | | |
| 2. Rękawy bezcelulozowe, warstwa nieprzezroczysta wykonana z tworzywa Tyvek z naniesionym wskaźnikiem chemicznym ulegającym jednoznacznej zmianie barwy po ekspozycji. | | | | | | |
| 3. Test chemiczny umieszczony pomiędzy zgrzewami rękawa, na jego boku. | | | | | | |
| 4. Oferowane opakowania winny spełniać wymogi normy EN/868 -1 ; Zmiana zabarwienia wskaźnika chemicznego powinna utrzymywać się przez min. 6 miesięcy zgodnie z normą EN 867 oraz ISO 11140.1. | | | | | | |
| 5. Gwarancja sterylności po procesie minimum 10 miesięcy | | | | | | |
|  | | | | | | |

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

(Miejscowość, data) (podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 3/2 do SIWZ

**KALKULACA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMOWIENIA – grupa 2**

**Materiał eksploatacyjny i pomocniczy dla Centralnej Sterylizatorni**

**Testy biologiczne do kontroli sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu, oraz elektroniczny rejestrator do przeprowadzania testu Bowie& Dick. Naboje gazowe do sterylizatora na tlenek etylenu.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Nazwa handlowa/ numer katalogowy | Ilość | Cena jednost. netto | Wartość netto | | VAT % | Wartość VAT | Wartość brutto | Numer i data ważności Świadectwo dopuszczenia | | Klasa wyrobu medycznego | Producent/  Kraj produkcji | | |
| 1 | Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do pary wodnej, symulujący pakiet porowaty, zawierający wskaźnik biologiczny i kartę ze wskaźnikiem chemicznym do opisu cyklu. Do każdego pojedynczego zestawu dołączony jeden wskaźnik stosowany jako kontrola pozytywna wskaźników. Wskaźnik biologiczny zapewnia ostateczny odczyt wyniku negatywnego po 3 godzinach inkubacji. Wykrycie aktywności metabolicznej spor/wynik pozytywny po ok 30-60 min. inkubacji. Odczyt automatyczny fluorescencji w autoczytniku poprzez wskazanie koloru na wyświetlaczu. Nakrętka wskaźnika w kolorze brązowym. Na fiolce repozycjonowalna nierwąca się naklejka ze wskaźnikiem chemicznym i miejscem do opisu. |  | 800 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 2 | Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do pary wodnej, symulujący pakiet porowaty, zawierający wskaźnik biologiczny i kartę ze wskaźnikiem chemicznym do opisu cyklu.. Wskaźnik biologiczny zapewnia ostateczny odczyt wyniku negatywnego po 1 godzinie inkubacji, posiadający wewnętrzny system kruszenia ampułki nie wymagający użycia zewnętrznego „kruszenia’’. Odczyt automatyczny fluorescencji w autoczytniku.. Nakrętka wskaźnika w kolorze brązowym. Na fiolce repozycjonowalna nierwąca się naklejka z miejscem do opisu oraz wskaźnik chemiczny. Opakowanie zawiera 24 biologiczne zestawy testowe oraz 5 sztuk wskaźników kontrolnych. |  | 32 op. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 3 | Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do tlenku etylenu, symulujący narzędzie rurowe, zawierający wskaźnik biologiczny . Do każdego pojedynczego zestawu dołączony jeden wskaźnik stosowany jako kontrola pozytywna wskaźników. Wykrycie aktywności metabolicznej spor/wynik pozytywny po ok 60-120 min. inkubacji. Wskaźnik biologiczny zapewnia ostateczny odczyt wyniku negatywnego po4 godzinach inkubacji. Odczyt wskaźnika automatyczny w autoczytniku poprzez wskazanie koloru na wyświetlaczu. Nakrętka wskaźnika w kolorze zielonym. Na fiolce repozycjonowalna nierwąca się naklejka ze wskaźnikiem chemicznym i miejscem do opisu. |  | 300 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 4 | Rejestrator danych do sterylizatorów parowych. Równoważny wynik ze standardowym testem Bowie-Dick (wg EN 285 i ISO 11140-3) - codziennego testu penetracji pary. Funkcja „wczesnego ostrzegania. Użycie 400-krotne. Sygnalizacja naładowania baterii. Automatyczny nie wymagający interpretacji wynik w postaci wizualnej. 3 czujniki temperatury, 1 czujnik ciśnienia. Wynik testu Bowie- Dick'a widoczny bezpośrednio po procesie testowym na rejestratorze |  | 5 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 5 | Naboje gazowe do sterylizatora gazowego 3M, zawierające 100 gram czystego EO, zgodne z instrukcją użytkowania sterylizatora i dopuszczone przez producenta sterylizatora na podstawie oświadczenia producenta sterylizatora. Nabój ma posiadać płaskie dno i wymiary: wysokość 16,5 cm, średnica 3,3cm przy styku z gniazdem przebijaka. Przeznaczone do modelu 4xl i 5xl. |  | 240 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
|  |  |  | **RAZEM** |  | |  |  |  |  |  |  | | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wymagania dotyczące pozycji 1 i 3** |  |  |
| Zgodność wskaźnika znajdującego się w zestawie z normą referencyjną PN-EN ISO 11138-1 potwierdzoną certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej |  |  |
| **Wymagania dotyczące pozycji 4** |  |  |
| Certyfikat jednostki notyfikowanej o zgodności z normą referencyjną EN ISO 11140-4. |  |  |
| **Wymagania dotyczące pozycji 5** |  |  |
| Oświadczenie producenta sterylizatora 3M o dopuszczeniu do stosowania w modelach 4xl i 5xl | |  |

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

(Miejscowość, data) (podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 3/3 do SIWZ

**KALKULACA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMOWIENIA – grupa 3**

**Materiał eksploatacyjny i pomocniczy dla Centralnej Sterylizatorni**

**Testy chemiczne: do kontroli sterylizacji parą wodną , tlenkiem etylenu i nadtlenkiem wodoru. Testy kontroli procesów mycia i dezynfekcji maszynowej z systemem dokumentacji. Testy kontroli prawidłowego zgrzewu dla rękawów papierowo-foliowych i typu Tyvek.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Nazwa handlowa/ numer katalogowy | Ilość | Cena jednost. netto | Wartość netto | | VAT % | Wartość VAT | Wartość brutto | Numer i data ważności Świadectwo dopuszczenia | | Klasa wyrobu medycznego | Producent/  Kraj produkcji | | |
| 1 | Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych, samoprzylepny wskaźnik emulacyjny do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej o wartościach ustalonych 134ºC/7 min. i 121ºC/20 min., odpowiadający typowi 6 wg ISO 11140-1, na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia, kontrastowy kolor przebarwienia - jednoznaczny odczyt Opakowanie 200 szt. |  | 30 000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 2 | Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych zintegrowany wskaźnik klasy 5 wg ISO 11140-1 dla wszystkich rodzajów sterylizatorów na tlenek etylenu – 100% EO, mieszaniny z hydroxyfreonem lub CO2. Opakowanie 100 szt. |  | 500 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 3 | Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych, wieloparametrowy wskaźnik do kontroli sterylizacji parami nadtlenku wodoru VH2O2 oraz plazmowej, do stosowania we wszystkich sterylizatorach na nadtlenek wodoru, odpowiadający klasie 4 wg ISO 11140-1, substancja wskaźnikowa umieszczona punktowo, zmieniająca barwę po procesie sterylizacji z różowego na żółty. Opakowanie 200 szt. |  | 1600 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 4 | Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych, nieprzylepny wskaźnik chemiczny do kontroli dezynfekcji termicznej w myjni-dezynfektorze w zakresie parametrów: 90°C – 5 min, integracja krytycznych parametrów procesu (czas, temperatura ) powoduje jednoznaczną zmianę przebarwienia substancji wskaźnikowej w polu testowym, jednoznaczna, łatwa interpretacja wyniku. Zakres tolerancji na czas i temperaturę odpowiadający typowi 6 wg EN ISO 11140-1 |  | 10 000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 5 | Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych test kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO 15883. Arkusz testowy do zastosowania z uchwytem zapewniającym kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków. Odczyt wyniku testu natychmiastowy, łatwy i jednoznaczny w interpretacji. Możliwość stosowania testu w myjce ultradźwiękowej. Opakowanie 100 szt. |  | 9000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 6 | Koperty dokumentacyjne do archiwizacji wskaźników kontroli procesu mycia i dezynfekcji termicznej w myjni- dezynfektorze w opakowaniach po 100 szt. |  | 2400 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 7 | Test kontroli prawidłowej pracy zgrzewarki rolkowej oraz jakości zgrzewu posiadający substancję testową w kolorze czarnym, wymagający zastosowania dodatkowego rękawa papierowo-foliowego lub torebki papierowo-foliowej (instrukcja zastosowania w zestawie). Opakowanie 250 szt. Testów |  | 3000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 8 | Test kontroli prawidłowej pracy zgrzewarki oraz jakości zgrzewu do zastosowania w opakowaniach HDPE - TYVEK (instrukcja zastosowania w zestawie).1 opakowanie 250 szt. testów |  | 1000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
|  |  |  | **RAZEM** |  | |  |  |  |  |  |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Wymagania dotyczące pozycji 1-5** |  |
| Wymagane aktualne poświadczenie producenta o brak zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych. | |
| **Wymagania dotyczące pozycji 1** |  |
| Wymagane potwierdzenie typu wskaźnika przez niezależną organizację notyfikowaną, wg normy ISO11140-1 | |
| **Wymagania dotyczące pozycji 2-3** |  |
| Wymagane oświadczenie producenta o typie wskaźnika wg normy ISO11140-1 |  |
| **Wymagania dotyczące pozycji 5** |  |
| Oświadczenie producenta testu o możliwości stosowania w myjce ultradźwiękowej. |  |
|  |  |

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

(Miejscowość, data) (podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 3/4 do SIWZ

**KALKULACA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMOWIENIA – grupa 4**

**Materiał eksploatacyjny i pomocniczy dla Centralnej Sterylizatorni**

**Materiał eksploatacyjny do systemu dokumentacji dla sterylizacji parowej, gazowej i plazmowej. Testy chemiczne do kontroli sterylizatorów parowych, oraz kontroli wsadu do sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu . Testy kontroli procesów mycia narzędzi o budowie kanałowej.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Nazwa handlowa/ numer katalogowy | Ilość | Cena jednost. netto | Wartość netto | | VAT % | Wartość VAT | Wartość brutto | Numer i data ważności Świadectwo dopuszczenia | | Klasa wyrobu medycznego | Producent/  Kraj produkcji | | |
| 1 | Test symulacyjny BOWIE DICK do kontroli pracy sterylizatora w postaci samoprzylepnych pokrytych polimerem testów paskowych z symetrycznie rozłożoną substancją wskaźnikową na całej długości testu, walidowany z typem przyrządu testowego procesu z rurką i kapsułą ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego. Zgodne z normą EN867-4 i EN ISO 11140-4. Opakowanie zawiera 500 szt. testów |  | 1000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 2 | Przyrząd testowy procesu PCD do testów symulacyjnych BOWIE DICK składający się z rurki i kapsuły ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego. |  | 2 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 3 | Zintegrowany wskaźnik do kontroli wsadu w procesie sterylizacji parą wodną w postaci samoprzylepnych pokrytych polimerem testów paskowych z symetrycznie rozłożoną substancją wskaźnikową na całej długości testu, walidowany z typem przyrządu testowego procesu z rurką i kapsułą ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego. Zgodny z normą EN 867-5 i EN ISO 11140-1. Opakowanie zawiera 500 testów. |  | 10 000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 4 | Przyrząd testowy procesu PCD do zintegrowanych testów do kontroli wsadu w procesie sterylizacji parą wodną składający się z rurki i kapsuły ze stali kwasoodpornej obudowie z tworzywa sztucznego. |  | 6 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 5 | Zintegrowany wskaźnik do kontroli wsadu w procesie sterylizacji tlenkiem etylenu w postaci samoprzylepnych pokrytych polimerem testów pakowych z symetrycznie rozłożoną substancją wskaźnikową na całej długości testu, walidowany z typem przyrządu testowego procesu z rurką i kapsułą ze stali kwasoodpornej. Zgodny z normą EN 867-5 i EN ISO 11140-1. Opakowanie zawiera 250 szt. testów. |  | 500 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 6 | Test kontroli skuteczności mycia narzędzi o budowie kanałowej. Substancja wskaźnikowa kompatybilna ze składu krwi umieszczona na metalowej płytce plus symulator kompatybilny z wózkami do myjni Getinge |  | 600 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 7 | Taśma wskaźnikowa do pary wodnej. Rozmiar 19 mm x 50 m. |  | 1000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 8 | Taśma wskaźnikowa do tlenku etylenu. Rozmiar 19 mm x 50 m. |  | 10 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 9 | Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną z miejscami informacyjnymi; - w rzędzie pierwszym - numer operatora, numer sterylizatora, numer cyklu, - w rzędzie drugim – datę sterylizacji  - w rzędzie trzecim – datę ważności kompatybilne z metkownicą trzyrzędową alfanumeryczną z zapisem informacji wzdłuż przesuwu etykiet. Opakowanie zawiera 12 rolek plus wałek z tuszem , 1 rolka = 750 etykiet. |  | 35 op. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 10 | Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji tlenkiem etylenu z miejscami informacyjnymi; - w rzędzie pierwszym - numer operatora, numer sterylizatora, numer cyklu, - w rzędzie drugim – datę sterylizacji  - w rzędzie trzecim – datę ważności kompatybilne z metkownicą trzyrzędową alfanumeryczną z zapisem informacji wzdłuż przesuwu etykiet. Opakowanie zawiera 12 rolek plus wałek z tuszem , 1 rolka = 750 etykiet. |  | 2 op. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 11 | Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji nadtlenkiem wodoru z miejscami informacyjnymi; - w rzędzie pierwszym - numer operatora, numer sterylizatora, numer cyklu, - w rzędzie drugim – datę sterylizacji  - w rzędzie trzecim – datę ważności kompatybilne z metkownicą trzyrzędową alfanumeryczną z zapisem informacji wzdłuż przesuwu etykiet. Opakowanie zawiera 12 rolek plus wałek z tuszem , 1 rolka = 750 etykiet. |  | 4 op. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 12 | Etykiety dwukrotnie przylepne bez wskaźnika z miejscami informacyjnymi; - w rzędzie pierwszym - numer operatora, numer sterylizatora, numer cyklu, - w rzędzie drugim – datę sterylizacji  - w rzędzie trzecim – datę ważności kompatybilne z metkownicą trzyrzędową alfanumeryczną z zapisem informacji wzdłuż przesuwu etykiet. Opakowanie zawiera 12 rolek plus wałek z tuszem , 1 rolka = 750 etykiet. |  | 1 op. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 13 | Etykiety z tworzywa sztucznego do oznaczania tac sterylizacyjnych poddawane myciu w myjnio dezynfektorach oraz pary wodnej. Kolor biały. Rozmiar 160 x35 mm |  | 12 000 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 14 | Metkownica – trzyrzędowa alfanumeryczna umożliwiająca nadruk na etykietach samoprzylepnych – drukowane dane rozmieszczone w trzech wierszach po 12 znaków w każdym wierszu. |  | 2 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 15 | Koperty system dokumentacji, do dokumentacji przebiegu pracy poszczególnych sterylizatorów. Opakowanie 100 sztuk. |  | 2400 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 16 | Rolki papierowe termo- czułe do drukarki sterylizatora tlenkiem etylenu EO STERIVAC 5XL. |  | 12 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
| 17 | Rolki papierowe termo- czułe do drukarki sterylizatora plazmowego Johnson & Johnson. Wymiary 80 cm x 60 m |  | 16 szt. |  |  | |  |  |  |  | |  |  | | |
|  |  |  | **RAZEM** |  | |  |  |  |  |  |  | | |  |

|  |
| --- |
| **Wymagania dotyczące pozycji 1** |
| Wymagane oświadczenie producenta o zgodności z normą EN867-4 i EN ISO 11140-4 |
| **Wymagania dotyczące pozycji 3 i 5** |
| Wymagane oświadczenie producenta o zgodności z normą EN 867-5 i EN ISO 11140-1 |

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

(Miejscowość, data) (podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 4 do SIWZ

**Oświadczenie wykonawcy składane na podstawie**

**art. 25a ustawy – dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawa materiałów eksploatacyjnych i drobnego sprzętu pomocniczego dla Centralnej Sterylizatorni- 4 grupy**, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 135 000 euro, oświadczam, że Wykonawca:

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

(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANĄ PEŁNĄ NAZWĘ WYKONAWCY)

z siedzibą w

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

(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANY ADRES)

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

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

spełnia warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w Rozdziale V Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

……….................., dnia ……………… 2017 r. …………..................................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Oświadczam, że Wykonawca w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w Rozdziale V Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, polega na zasobach następujących podmiotów:

………………………………………………………………………………………………..........................................,

w następującym zakresie:

………………………………………………………………………………………………..........................................,

………………………………………………………………………………………………..........................................,

…………………………………………………………………………………………………………………………..,

……….................., dnia ……………… 2017 r. …………..................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą, oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

……….................., dnia ……………… 2017 r. ………….................................................................. /pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Załącznik nr 4a do SIWZ

**Oświadczenie wykonawcy składane na podstawie**

**art. 25a ust. 1 ustawy – dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania.**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawa materiałów eksploatacyjnych i drobnego sprzętu pomocniczego dla Centralnej Sterylizatorni- 4 grupy**, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 135 000 euro, oświadczam, oświadczam, że wobec Wykonawcy:

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

(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANĄ PEŁNĄ NAZWĘ WYKONAWCY)

z siedzibą w

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

(NALEŻY PODAĆ ZAREJESTROWANY ADRES)

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

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

- nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania wskazane w art. 24 ust. 1 pkt. 12-23 ustawy;

- nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania wskazane w art. 24 ust. 5 pkt. 1 i pkt. 4 ustawy;

……….................., dnia ……………… 2017 r. ………….........................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..............................................................................,

w następującym zakresie:

………………………………………………………………………………………………....................................……………………………………………………………………………………………...........................................................................,

……….................., dnia ……………… 2017 r. …………........................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą, oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

……….................., dnia ……………… 2017 r. ………….........................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

**Oświadczenie dotyczące podwykonawcy nie będącego podmiotem, na którego zasoby powołuje się wykonawca:**

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: ……………………………………………………………………..….…………. (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

……….................., dnia ……………… 2017 r. ………….........................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą, oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

……….................., dnia ……………… 2017 r. ………….........................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/