**Bytów, 26.04.2022 r.**

**ZAPYTANIE OFERTOWE**

**Dostawa odczynników oraz materiałów kontrolnych, zużywalnych i eksploatacyjnych do badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora ZO/3/2022**

**Załączniki:**

1. Formularz ofertowy
2. Formularz cenowy
3. Oświadczenie wykonawcy
4. Wzór umowy
5. Kwestionariusz Dostawcy
6. **Oznaczenie Zamawiającego.**

Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.

77-100 Bytów, ul. Lęborska 13,

REGON: 220799636, NIP: 8421733833

Tel. (59) 822-85-36,

[**zakupy.szpital@bytow.biz**](mailto:zamowienia.szpital@bytow.biz)

**II. Tryb udzielenia zamówienia.**

1. Zamówienie nie podlega stosowaniu przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t.Dz.U.2019 poz. 2019, z późn. zm.), na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 1 ustawy.
2. Zamówienie realizowane na podstawie Regulaminu udzielania zamówień publicznych o wartości nie przekraczającej wyrażonej w złotych równowartości 130.000 zł. Regulamin dostępny w siedzibie Zamawiającego.

**III. Opis przedmiotu zamówienia.**

**1.** Dostawa odczynników oraz materiałów kontrolnych, zużywalnych i eksploatacyjnych do badań hematologicznych (dalej „odczynniki”) wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego (dalej „analizator” lub „urządzenie").

**2. Wymagania techniczne dotyczące analizatora:**

1. Dzierżawa analizatora wraz z jego instalacją, uruchomieniem, podłączeniem do sieci informatycznej w laboratorium Zamawiającego, przeszkoleniem personelu Zamawiającego oraz świadczeniem usługi serwisu utrzymania analizatora w odpowiednim stanie przez cały okres dzierżawy.
2. Analizator automatyczny, minimum 24 parametrowy typu CBC – 5 DIFF, nowy lub używany z pełną dokumentacją serwisową, posiadający jednostkę sterującą tj. komputer, monitor, drukarkę z odpowiednią ilością tonerów (zestawów obrazujących-jeśli wymaga) na czas eksploatacji, UPS,podajnik na co najmniej 20 próbek.
3. Analizator o wydajności minimum 60 oznaczeń na godzinę z możliwością pracy w trybie otwartym i zamkniętym.
4. Wszystkie odczynniki oryginalne pochodzące od producenta, bezcyjankowe z udokumentowanymi kartami charakterystyk.
5. Z uwagi na małą powierzchnię użytkową pracowni hematologicznej analizator o komaktowej budowie.
6. Automatyczny pomiar i analiza minimum 24 parametrów raportowanych na wyniku, w tym :

WBC, NEUT% i bezwzględna, LYMPH% i bezwzględna, MONO% i bezwzględna, EO % i , bezwzględna BASO% i bezwzględna, HGB, HCT, RBC, PLT, PCT, PDV, MPV, RDW-SD, RDW-CV, MCHC, MCH, MCV, PLCR.

1. Możliwość oceny niedojrzałych granulocytów jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych i procentowych.
2. Rozdział i różnicowanie krwinek białych za pomocą technologii fluorocytometrii przepływowej przy wykorzystaniu światła lasera półprzewodnikowego.
3. Pomiar HGB niezależny od WBC w osobnym kanale pomiarowym, gwarantujący brak interferencji ze strony krwinek białych.
4. Liniowość (bez rozcieńczania ) dla WBC –minimum 400x103 /µl,

dla PLT- minimum 4000 x103 /µl.

1. Możliwość wykonania próbek pediatrycznych o objętości od 300 ul do 1,5 ml
2. Krew kontrolna dostępna w probówkach systemu zamkniętego dostosowanych do pracy z automatycznym podajnikiem. Parametry krwi kontrolnej wczytywane do analizatora za pomocą płyty CD lub innego nośnika elektronicznego (analizator wraz z jednostką sterującą musi być wyposażony w łącze komunikacyjne akceptujące taki nośnik)
3. Włączenie analizatora do systemu kontroli jakości wszystkich parametrów ,,on-line” - wyniki kontroli dostępne w Internecie po wykonaniu z natychmiastową informacją w przypadku błędów.
4. Analizator wyposażony w zewnętrzny i wewnętrzny czytnik kodów kreskowych, automatycznie odczytujący próbki.
5. Bezpłatny serwis (obejmujący koszty rocznych przeglądów, napraw oraz wymiany części zamiennych) i gwarancja działania sprzętu przez cały okres dzierżawy, wykonywany wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta analizatora. Moduł serwisowy ,,on-line’’ w przypadku awarii, które nie wymagają obecności inżyniera serwisowego.
6. Instrukcja obsługi w języku polskim.
7. Wymagane oznakowanie CE dla oferowanego analizatora.

**3. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone w Zapytaniu należy złożyć następujące dokumenty:**

a. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył oświadczenie że oferowane odczynniki oraz analizator spełniają wszystkie określone przepisami prawa wymogi w zakresie dopuszczenia do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm), co potwierdzają posiadane przez Wykonawcę wymagane prawem dokumenty, które w każdej chwili na żądanie Zamawiającego Wykonawca przedłoży do wglądu,

b. W celu potwierdzenia, że oferowana aparatura, odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył instrukcję obsługi oferowanej aparatury w języku polskim z zaznaczonymi fragmentami określającymi wymagane parametry.

c.W celu zweryfikowania zgodności oferowanych odczynników z opisem przedmiotu zamówienia należy dostarczyć do oferty oryginalne katalogi produktów wydane przez ich producenta.

**4.** Odczynniki zamawiane będą przez Laboratorium w ilości, asortymencie oraz wymaganiach bezwzględnych określonych w formularzu cenowym. Dostawa odczynników będzie realizowana na podstawie zamówień częściowych na koszt i ryzyko Wykonawcy do Laboratorium w terminie do **3 dni roboczych** od chwili złożenia zamówienia.

**5.** Dostarczane odczynniki powinny być nowe i posiadać okres przydatności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy,z wyłączeniem krwi kontrolnej.

**6.**Kod Wspólnego Słownika Zamówień CPV: 38434570-2 analizator hematologiczny; 33696500-0 odczynniki laboratoryjne.

**IV. Termin realizacji zamówienia.**

Zamawiający ustala następujący termin wykonania całości przedmiotu zamówienia: sukcesywnie, w okresie od dnia **16.05.2022 r. do 15.11.2023 r.**

**V. Miejsce oraz termin składania ofert.**

1. Oferty należy składać w następujący sposób:

Pisemnie na adres: Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. 77-100 Bytów, ul. Lęborska 13 lub

w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym na adres: [zakupy.szpital@bytow.biz](mailto:zakupy.szpital@bytow.biz)

1. Termin składania ofert upływa dnia **05.05.2022 r. do godz. 11:30**

**VI. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami.**

1. Do kontaktowania się z Wykonawcami upoważniony jest pracownik Zamawiającego Karolina Glanc i Agata Grudnowska tel.59/ 822-85-36, e-mail: [zakupy.szpital@bytow.biz](mailto:zakupy.szpital@bytow.biz)
2. W niniejszym postępowaniu oferty, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, dokumenty oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują na piśmie za pośrednictwem poczty lub e-mail.
3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania wiadomości przez Wykonawcę, Zamawiający domniema, że pismo wysłane przez Zamawiającego do Wykonawcy, zostało mu doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Wykonawcy z treścią pisma.
4. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie postanowień Zaproszenia. Zamawiający zobowiązuje się niezwłocznie udzielić wyjaśnień, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Zaproszenia wpłynął do Zamawiającego nie później niż **do 29.04.2022 r. do godz. 12:00**. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie wpłynie do Zamawiającego po upływie tego terminu lub dotyczy udzielonych wyjaśnień Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub zostawić wniosek bez rozpatrywania. Zamawiający informuje, że nie będzie udzielał żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego pytania w celu zachowania zasady pisemności i równego traktowania Wykonawców.
5. W celu zapewnienia porównywalności wszystkich ofert, Zamawiający zastrzega sobie prawo do skontaktowania się z Wykonawcami w celu uzupełnienia lub doprecyzowania dokumentów.

**VII. Opis sposobu przygotowania oferty.**

1. Oferta powinna zostać sporządzona według wzoru formularza ofertowego stanowiącego **Załącznik** do niniejszego Zapytania.
2. Wraz z ofertą należy złożyć, wypełnione i podpisane:

a) formularz cenowy,

b) oświadczenie wykonawcy,

c) kwestionariusz dostawcy,

d) instrukcja obsługi oferowanej aparatury w języku polskim z zaznaczonymi fragmentami określającymi wymagane parametry,

e) oryginalne katalogi produktów wydane przez ich producenta.

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Ofertę sporządza się w języku polskim, trwałą i czytelną techniką.
3. Oferta wraz ze wszystkimi załącznikami musi być podpisana przez Wykonawcę lub osobę/osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy.
4. W przypadku złożenia formularza ofertowego zawierającego błędy, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia wyjaśnień w przedmiotowym zakresie w terminie 2 dni od dnia dostrzeżenia błędu.
5. Wykonawca ponosi koszty związane z przygotowaniem i złożeniem Oferty, nie przysługują im żadne roszczenia z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od postępowania.

**VIII. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposób oceny oferty.**

1. Wszystkie oferty oceniane będą na podstawie następującego kryterium: **najniższa cena.**
2. Wykonawca uwzględniając wszystkie wymogi zawarte w niniejszym Zapytaniu, powinien w cenie brutto ująć wszelkie koszty niezbędne dla prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia, a także uwzględnić inne podatki i opłaty.
3. Cena musi być podana w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia formularza ofertowego.

**IX. Termin związania ofertą**

1. Termin związania ofertą wynosi 30 dni.
2. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu oznaczonego na składanie ofert.

**X. Miejsce oraz termin otwarcia ofert**

1. Otwarcie ofert odbędzie się **05.05.2022 r. o godz. 12:00**
2. Otwarcie ofert jest niepubliczne.
3. Ofertę wniesioną po terminie zwraca się bez otwierania.
4. Informacja o udzieleniu zamówienia zostanie przekazana niezwłocznie po zawarciu umowy wykonawcom, którzy odpowiedzieli na zapytanie ofertowe

**XI. Uwagi końcowe**

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania zapytania ofertowego w całości lub części, na każdym etapie postępowania bez podania przyczyny oraz przedłużenia terminu składania ofert.
2. Jeżeli oferty będą przewyższać kwotę przeznaczona na sfinansowanie zamówienia lub nie będą spełniać podstawowych wymagań, Zamawiający zastrzega sobie prawo nie wybrania żadnej z ofert lub unieważnienia postępowania.
3. Zgodnie z art. 13 ust.1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. z siedzibą w Bytowie (77-100), ul. Lęborska 13,wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, numer 0000330649*;*
* inspektorem ochrony danych osobowych w Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. jest Pan *Zbigniew Płotek, kontakt: zpłotek@bytow.biz, telefon 59 822 85 13*;
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c i f RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia **Dostawa odczynników oraz materiałów kontrolnych, zużywalnych i eksploatacyjnych do badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora ZO/3/2022** prowadzonym **na podstawie Regulamin udzielania zamówień publicznych o wartości nie przekraczającej wyrażonej w złotych równowartości 130.000 PLN;**
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu zapisy Regulaminu udzielania zamówień publicznych Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. oraz podmioty upoważnione na podstawie obowiązujących przepisów prawa.
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 1 roku od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 1 rok, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy oraz dodatkowo okres przedawnienia roszczeń z umowa związanych, jak również okres w którym Administrator jest do tego zobowiązany na podstawie obowiązujących przepisów;
* Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne, jednakże jest warunkiem koniecznym udziału w postępowaniu;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
* posiada Pani/Pan:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych**\***;
* na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO\*\*;
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* nie przysługuje Pani/Panu:
* w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowaw art. 20 RODO;
* na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

***\**** *skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania  
o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

***\*\*****prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*

***Zatwierdzam***