

Poland-Warsaw: Laboratory reagents**OJ S 186/2016 27/09/2016****Contract notice****Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Krajowe Centrum ds. AIDS

National registration number: 010361670

Postal address: ul. Samsonowska 1

Town: Warszawa

NUTS code: PL127 Miasto Warszawa

Postal code: 02-829

Country: Poland

Contact person: Magdalena Spólnik

E-mail: aids@aims.gov.pl

Telephone: +48 223317796

Fax: +48 223317795

Internet address(es):Main address: www.aims.gov.pl**I.3. Communication**

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: http://www.aims.gov.pl/zamowienia_publiczne/medyczne/

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Other type: państwowa jednostka budżetowa

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Sprzedaż, magazynowanie i dostawa na rzecz Zamawiającego zestawów odczynników do monitorowania pacjentów leczonych antyretrowirusowo – 1 część (oznaczenie sprawy: KC /AIDS/DZ/270-26/2016).

Reference number: KC/AIDS/DZ/270-26/2016

II.1.2. Main CPV code

33696500 Laboratory reagents

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

1. Przedmiotem zamówienia jest sprzedaż, magazynowanie i dostawa na rzecz Zamawiającego zestawów odczynników do monitorowania pacjentów leczonych antyretrowirusowo na zasadach określonych w treści SIWZ.
2. Przedmiot zamówienia dotyczy dostawy na koszt i ryzyko Wykonawcy odczynników do oznaczania poziomu wirerii HIV RNA opartych na technologii Real time PCR do laboratorium wykonującego badania dla ośrodka referencyjnego leczącego pacjentów HIV/AIDS, pracującego na bazie szpitala w Warszawie, który zawarł umowę z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012 – 2016”.
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 1 do SIWZ.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 4 166 666,66 PLN

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

II.2.4. Description of the procurement

1. Przedmiotem zamówienia jest sprzedaż, magazynowanie i dostawa na rzecz Zamawiającego zestawów odczynników do monitorowania pacjentów leczonych antyretrowirusowo na zasadach określonych w treści SIWZ.
2. Przedmiot zamówienia dotyczy dostawy na koszt i ryzyko Wykonawcy odczynników do oznaczania poziomu wirerii HIV RNA opartych na technologii Real time PCR do laboratorium wykonującego badania dla ośrodka referencyjnego leczącego pacjentów HIV/AIDS, pracującego na bazie szpitala w Warszawie, który zawarł umowę z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012 – 2016”.
3. Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę odczynników i wszystkich komponentów niezbędnych do uzyskania 6900 efektywnych wyników.
4. Efektywny wynik – to rzeczywista liczba pacjentów przebadanych oferowanym zestawem odczynników.
5. Wykonawca zobowiązany będzie do dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Zamawiającego znajdującego się w lokalizacji magazynu Wykonawcy, w terminach wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SIWZ. Dostawa przedmiotu zamówienia do odbiorców docelowych winna zostać dokonana w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych licząc od dnia przekazania przez Zamawiającego zapotrzebowania określającego zakres i ilość przedmiotu zamówienia oraz dane odbiorcy docelowego.
6. W trakcie realizacji umowy Wykonawca zobowiązany jest do magazynowania odczynników i wszystkich komponentów stanowiących przedmiot zamówienia w sposób zgodny z wymaganiami przepisów szczególnych, gwarantujący jego nienaruszalność przez okres

wskazany w opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SIWZ, tj. maksymalnie do 31.12.2017 Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia kontroli sposobu przechowywania odczynników po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy.
7. Zamawiający określa planowany termin zawarcia umowy na 12.9.2016 (rzeczywisty termin zawarcia umowy może być zarówno wcześniejszy, jak i późniejszy niż planowany, w zależności od przebiegu postępowania).

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin ważności / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Wymiana produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 407 407,41 PLN

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Start: 17/10/2016 End: 31/12/2017

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

1. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w kwocie 4 400 PLN.
2. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza w danej części zamówienia, zobowiązany będzie do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy, najpóźniej w dniu jej zawarcia, w kwocie odpowiadającej 3 % ceny całkowitej brutto podanej w ofercie.

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

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

1) nie podlegają wykluczeniu z udziału w postępowaniu na podstawie okoliczności wskazanych w:

- a) art. 24 ust. 1 pkt 12-23 ustawy Pzp,
- b) art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp,
- c) art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy Pzp,

/UWAGA: w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, każdy z Wykonawców musi wykazać brak podstaw wykluczenia, przy czym w przypadku

spółki cywilnej dotyczy to każdego ze współników, a także spółki cywilnej w zakresie braku zaległości z tytułu zapłaty podatku VAT, jeżeli spółka cywilna jest podatnikiem tego podatku, oraz w zakresie braku zaległości w opłacaniu składek na ubezpieczenia społeczne, gdy spółka cywilna jest pracodawcą, lub w zakresie niefigurowania we właściwych rejestrach płatników/.

2. Oświadczenia i dokumenty, które Wykonawca obowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia:

1) informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

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

3) zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo inny dokument potwierdzający, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

4) odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp;

5) oświadczenie Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumenty potwierdzające dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;

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

7) oświadczenie Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12.1.1991 o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. 2016 poz. 716).

3. Oświadczenia i dokumenty jakie mają złożyć Wykonawcy, którzy mają siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Wykonawcy mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazano w SIWZ.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

1. Oświadczenia i dokumenty, które Wykonawca obowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu – dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez Zamawiającego.

2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, zobowiązany jest:

1) udowodnić, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz że stosunek łączący Wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, składając dokumenty, które określają w szczególności:

- a) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów innego podmiotu,
 - b) sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego,
 - c) zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- 2) przedstawić w odniesieniu do tych podmiotów dokumenty potwierdzające brak podstaw wykluczenia wskazane w pkt III.1.1 ogłoszenia.

Minimum level(s) of standards possibly required:

3. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, tj. w zakresie sytuacji ekonomicznej lub finansowej – wykażą, że posiadają ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż 220 000 PLN.

/UWAGA: w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia co najmniej jeden z Wykonawców (lub kilku z nich łącznie) musi spełniać warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego/,

/UWAGA: jeżeli Wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku, wykaże dokument wystawiony w walucie innej niż PLN, winien on dokonać przeliczenia wartości zamówienia na PLN, wg średniego kursu danej waluty obcej ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, tabela A – tabela średnich kursów walut obcych/.

4. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.

5. W przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów Zamawiający oceni, czy udostępnione Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec nich podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-22 i ust. 5 ustawy Pzp (w zakresie określonym w SIWZ w odniesieniu do Wykonawcy).

6. W przypadku, gdy Wykonawca polega na sytuacji ekonomicznej lub finansowej innych podmiotów – Wykonawca odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

1. Oświadczenia i dokumenty, które Wykonawca obowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu – 2) wykaz dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również

wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

2. Jeżeli Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, zastosowanie mają postanowienia III.1.2 ust. 2 ogłoszenia. Minimum level(s) of standards possibly required:

3. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, tj. w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej – wykażą, że posiadają doświadczenie, umożliwiające realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości, co oznacza że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie – Wykonawca należycie wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, co najmniej trzy zamówienia polegające co najmniej na dostawie odczynników laboratoryjnych do diagnostyki in vitro, każda o wartości brutto nie mniejszej niż 220 000 PLN.

/UWAGA:: w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia co najmniej jeden z Wykonawców (lub kilku z nich łącznie) musi spełniać warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego/

/UWAGA: jeżeli Wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku, wykaże dokument wystawiony w walucie innej niż PLN, winien on dokonać przeliczenia wartości zamówienia na PLN, wg średniego kursu danej waluty obcej ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, tabela A – tabela średnich kursów walut obcych/.

4. Postanowienia III.1.2 ust. 4-6 ogłoszenia stosuje się odpowiednio.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Zmiana postanowień umowy jest możliwa poprzez:

1) zmianę terminu dostawy Testów do magazynu depozytowego określonego w załączniku nr 1 do umowy lub zmianę terminu dostawy Testów do odbiorcy docelowego, jeżeli z powodu okoliczności niezawinionych przez żadną ze Stron, mających bezpośredni wpływ na organizację produkcji, transportu lub dostaw, wykonanie umowy w terminie określonym w umowie jest niemożliwe lub znacznie utrudnione, z zastrzeżeniem, że pierwotny termin nie może być przedłużony o więcej niż 14 dni lub odpowiednio 10 dni roboczych, jeżeli termin dostawy określono w dniach roboczych;

2) zmianę nazwy lub numeru katalogowego Testów w przypadku braku możliwości dostarczenia produktów objętych umową spowodowanego np. zaprzestaniem produkcji, wygaśnięciem dopuszczenia do obrotu, wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu, przy zachowaniu warunków nie gorszych i cen nie wyższych niż określone w umowie.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure Accelerated procedure Justification:

Zgodnie z art. 43 ust. 2b pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający może wyznaczyć termin składania ofert nie krótszy niż 15 dni od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu UPU, jeżeli zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia i skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione. W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający musi pilnie uzupełnić magazyny wskazanych w ogłoszeniu testów (odczynniki) z powodu konieczności zabezpieczenia ciągłości monitorowania terapii ARV, co jest spowodowane koniecznością unieważnienia uprzednio prowadzonego postępowania w trybie przetargu nieograniczonego, na co Zamawiający nie miał wpływu i czego nie mógł przewidzieć mimo dochowania należytej staranności.

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 10/10/2016 Local time: 09:30

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 08/12/2016

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 10/10/2016 Local time: 10:00

Place:

Siedziba Zamawiającego przy ul. Samsonowskiej 1, 02-829 Warszawa.

Information about authorised persons and opening procedure: Otwarcie ofert jest jawne.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:

III kwartał 2017.

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

1. Wykonawca obowiązany jest złożyć na dzień składania ofert:

- 1) wypełniony formularz ofertowy, sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do SIWZ, zawierający w szczególności oświadczenie o oferowanym przedmiocie zamówienia i cenie za realizację zamówienia,) terminie ważności przedmiotu zamówienia, terminie realizacji zamówienia, warunkach płatności, terminie dostawy przedmiotu zamówienia oraz okresie i miejscu magazynowania, terminie związania ofertą, akceptacji wszystkich postanowień SIWZ i wzoru umowy bez zastrzeżeń, częściach zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom, wraz z podaniem firm tych podwykonawców;
 - 2) pełnomocnictwo w formie pisemnej w postaci oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii;
 - 3) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 25a ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie wskazanym w rozdziale III SIWZ, składane na standardowym formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej Komisji (UE) 2016/7 z 5.1.2016.
2. Wykonawca obowiązany jest złożyć po upływie terminu składania ofert – w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp – oświadczenie, o którym mowa w art. 24 ust. 11 ustawy Pzp.
3. Oświadczenia i dokumenty, które Wykonawca obowiązany jest złożyć na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego:
- a) deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych lub dyrektywy 98/79/WE dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których postanowienia wdraża ustawa z 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2015 poz. 876 z późn. zm.):
 - dla wyrobów do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 21 pkt 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych, których ocena zgodności zgodnie z art. 29 ust. 5 pkt 7 i 8 tej ustawy musi zostać przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej, Wykonawca zobowiązany jest złożyć również kopie certyfikatu/certyfikatów zgodności, wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w procedurach oceny zgodności,
 - dla wyrobów do diagnostyki in vitro nieujętych w wykazie A lub wykazie B, o których mowa w art. 21 pkt 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobów niebędących wyrobami do samokontroli,powyższe dokumenty winny umożliwiać jednoznaczną identyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia, zgodnie z jego nazwą handlową,
 - b) instrukcję używania wyrobu medycznego w języku polskim,
 - c) dokument potwierdzający określoną przez producenta testów bądź odczynników procedurę zawierającą metodykę wykonania badania diagnostycznego o ile nie jest zawarta w instrukcji używania,
 - d) oświadczenie producenta oferowanego produktu, potwierdzające jego kompatybilność ze sprzętem posiadanym przez laboratoria, zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 1 do SIWZ, chyba że wynika to z instrukcji używania.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587700
Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu niniejszego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy Pzp, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, w taki sposób, aby mógł się on zapoznać z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 ustawy Pzp zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a w przypadku postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej.
9. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w ust. 7 i 8 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Departament Odwołań Urzędu Zamówień Publicznych
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587700

Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5. Date of dispatch of this notice

22/09/2016