

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

(zwana dalej SIWZ)

Rozdział I **Wstęp**

1. Zamawiający:

Siedziba:

Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr J. Bizieła w Bydgoszczy; ul. Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz
telefony: (52) 36-55-495, 36-55-352.

fax: (52) 36-55-752

NIP: 9532582266; REGON: 340517145

Strona internetowa Zamawiającego: www.biziel.umk.pl, e-mail - przetargi@biziel.pl

Godziny urzędowania: od poniedziałku - piątku w dni robocze w godzinach 7:30 - 15:00.

2.Oznaczenie postępowania: nr sprawy – NZZ/01/D/19

3. Tryb udzielenia zamówienia:

Zamówienie udzielane jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 10 ust. 1 i art. 39 i nast. ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 z późn. zmianami) oraz niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia poniżej kwot o których mowa w art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych, z zastosowaniem art. 24aa ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający, zgodnie z art. 24aa ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych w pierwszej kolejności dokona oceny ofert, a następnie zbada czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

4. Przedmiot zamówienia - nazwa zamówienia nadana przez Zamawiającego:

Usługi prawnicze w zakresie badań klinicznych

CPV 79100000-5, 79111000-5

Krótki opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług w zakresie obsługi prawnej do spraw badań klinicznych. Zakres zamówienia obejmuje min:

- 1) koordynacja działań związanych z zawarciem umów na badania kliniczne,
- 2) opiniowanie umów oraz negocjowanie ich warunków,
- 3) dokonywanie wyceny kosztów przeprowadzania danego badania klinicznego na podstawie danych otrzymywanych przez wyznaczone komórki organizacyjne Zamawiającego,
- 4) przekazywanie podpisanych umów do Sponsora i/lub CRO,
- 5) prowadzenie rejestru badań klinicznych oraz bieżąca aktualizacja i archiwizacja przedmiotowego rejestru w dokumentacji/zasobach Szpitala,
- 6) kontrola wniosków o wystawienie faktur z tytułu płatności za badania w aspekcie zgodności z warunkami zawartych umów na badania kliniczne,
- 7) sprawozdawczość dla Zamawiającego z prowadzonych badań klinicznych, wykonywana raz na 3 miesiące zgodnie z obowiązującą u Zamawiającego procedurą badań klinicznych określoną w Zarządzeniu Dyrektora Zamawiającego,
- 8) przygotowywania dokumentacji na żądanie podmiotów kontrolujących, które będą podejmowały czynności kontrolne u Zamawiającego,
- 9) doradztwo prawne w zakresie związanym z badaniami klinicznymi,
- 10) egzekucja wszelkich należności Zamawiającego związanych z realizacją badań klinicznych,
- 11) reprezentacja Zamawiającego przed sądami lub innymi organami w sprawach wynikających z prowadzonych badań klinicznych.

5.Data wszczęcia postępowania:

Postępowanie zostaje wszczęte w dniu **21.01.2019 roku** w związku z zamieszczeniem ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych oraz zamieszczeniu go na stronie internetowej Zamawiającego www.biziel.umk.pl i tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego.

Rozdział II

Warunki dotyczące Wykonawców

1.Warunki dotyczące sposobu przygotowania oferty

- Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, w której może być zaproponowana tylko jedna cena.
- Ofertę należy złożyć pod rygorem nieważności w formie pisemnej.
- Osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy lub pełnomocnik muszą złożyć podpisy na formularzach, oświadczeniach i załącznikach w miejscach do tego przeznaczonych. Za podpis osoby uprawnionej uznaje się własnoręczny, czytelny podpis lub imienną pieczęć z parafą osoby upoważnionej.
- Oferta musi być przygotowana zgodnie z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- Oferta musi być napisana czytelnie w języku polskim.
- Wszystkie oświadczenia i dokumenty sporządzone w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski sporządzone przez Wykonawcę.
- Wszystkie załączniki do SIWZ muszą być wypełnione zgodnie z zawartą w nich instrukcją.
- Wszystkie strony winny być łączone ze sobą w sposób trwały.
- Zaleca się aby każda zapisana strona była opatrzona numerem, opatrzona pieczęcią Wykonawcy i podpisana przez osobę uprawnioną. Strony puste nie wymagają numeracji, podpisów i pieczęci.
- Kopie wszystkich dokumentów dołączonych do oferty winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione (na każdej zapisanej stronie).
- Poświadczenie za zgodność z oryginałem dokonywane w formie pisemnej powinno być sporządzone w sposób umożliwiający identyfikację podpisu (np. wraz z imienną pieczęcią osoby poświadczającej kopię dokumentu za zgodność z oryginałem).
- Informacje stanowiące tajemnice przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji należy umieścić w wewnętrznym opakowaniu i opisać „Tajemnica przedsiębiorstwa”.
- Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być naniesione czytelnie i parafowane

własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.

- Oferta musi być zapakowana w dwa opakowania (zewnątrzne i wewnętrzne):

a) **zewnątrzne**, na którym muszą znaleźć się następujące dane:

- oferta do przetargu nieograniczonego na... (wpisać odpowiednio do przedmiotu przetargu)
- adres Zamawiającego
- numer sprawy.....
- nazwa i adres Wykonawcy....
- nie otwierać do dnia otwarcia ofert - wstawić odpowiednio do treści SIWZ.

b) **wewnętrzne**, na którym musi znajdować się oświadczenie iż zostało ono zapakowane w sposób uniemożliwiający jego przypadkowe otwarcie przed terminem otwarcia ofert, podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy.

Ofertę można zmienić lub wycofać przed terminem składania ofert. Zmiany dotyczące treści oferty powinny być zapakowane w ten sam sposób jak oferta. Dodatkowe opakowanie, w którym jest przekazywana zmieniona oferta należy opatrzyć napisem „zamiana”. W przypadku wycofania oferty należy złożyć w siedzibie Zamawiającego oświadczenie podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy o treści: „ Proszę o wycofanie oferty z przetargu nieograniczonego na....” (wstawić odpowiednio do przedmiotu przetargu). Żadna z ofert nie może być zmieniona ani wycofana po upływie terminu składania ofert. Zarówno zmiana jak i wycofanie oferty wymagają zachowania formy pisemnej.

Oferta wycofana niezwłocznie zostanie odesłana Wykonawcy.

- Oferty mogą być doręczone osobiście lub przesłane pocztą bądź za pośrednictwem pośłańca. Oferta w sposób fizyczny musi wpłynąć w wyznaczonym terminie do siedziby Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 do Kancelarii Szpitala lok nr 46A.
- Oferty złożone po wyznaczonym terminie zostaną niezwłocznie zwrócone Wykonawcom bez jej otwierania.

2. Warunki udziału w postępowaniu:

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 12-23 i art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych,
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

- a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów – Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań.
- b) zdolności technicznej i zawodowej – zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca:

b1. należycie wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie co najmniej 3 (trzy) usługi w zakresie obsługi prawnej badań klinicznych o łącznej wartości tych usług nie mniejszej niż 150 000 PLN brutto.

Wymienione wyżej usługi winny być już wykonane, przynajmniej na wymaganą w warunku kwotę

i

b2. będzie dysponował przynajmniej 1 (jedną) osobą posiadającą uprawnienia do wykonywania zawodu radcy prawnego lub adwokata potwierdzone przez wpis na listę radców prawnych lub adwokatów lub inną równoważną listę, która posiada minimum 5 letnie doświadczenie zawodowe radcy prawnego lub adwokata i posiada minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie zawierania umów, których przedmiotem są badania kliniczne.

- c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań.

Uwaga:

Wartości podane w dokumentach w walutach obcych będą przeliczane według tabeli A kursów średnich walut obcych ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski w dniu, w którym nastąpiła publikacja ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych (dotyczy kwot określonych w dokumentach potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu). Informacja o w/w kursach dostępna min. na stronie internetowej: www.nbp.pl. W przypadku gdy Narodowy Bank Polski nie będzie ogłaszał

wyżej wymienionych kursów średnich w dniu, w którym nastąpiła publikacja ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych, Zamawiający w takiej sytuacji, będzie dokonywał przeliczeń według tabeli A kursów średnich walut obcych opublikowanych ostatniego dnia publikacji, przed terminem opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych. Wartości przeliczenie będą z dokładnością do czterech miejsc po przecinku.

Rozdział III

Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia oraz inne wymagane dokumenty

1. Dokumenty i/lub oświadczenia, które wykonawca musi załączyć do oferty:

- 1.1. aktualne oświadczenie na dzień składania ofert w zakresie wskazanym w **załączniku nr 4** do SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu,
- 1.2. pisemne zobowiązanie innych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia ale tylko w sytuacji jeżeli wykonawca będzie korzystał z zasobów innych podmiotów,
- 1.3. pełnomocnictwo – w przypadku, gdy oferta będzie podpisywana przez osobę upoważnioną w sytuacji gdy reprezentacja nie wynika z właściwego rejestru lub zaświadczenia o wpisie do centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej,
- 1.4. wypełniony i podpisany formularz oferty **załącznik nr 2** do SIWZ.

2. Dokumenty i oświadczenia składane na wezwanie Zamawiającego po otwarciu ofert - Przed udzieleniem zamówienia zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń i/lub dokumentów:

- 2.1. 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 Prawo zamówień publicznych,
- 2.2. wykaz usług 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 usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi 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 – **wykaz zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 6 do SIWZ,**
- 2.3. wykazu osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami - **wzór stanowi załącznik nr 7 do SIWZ,**
- 2.4. oświadczenia na temat wykształcenia i kwalifikacji zawodowych wykonawcy - **wzór stanowi załącznik nr 8 do SIWZ.**
- 2.5. Aktualny na dzień składania ofert certyfikat lub inny dokument z zakresu dobrej praktyki klinicznej – jeżeli wykonawca posiada dokument.
- 2.6. Dokument / dowód potwierdzający, że Wykonawca reprezentował przed Sądem w procesach związanych z badaniami klinicznymi w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie.

3. Dokumenty i oświadczenia składane przez Wykonawcę po otwarciu ofert:

- 3.1. wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5(informacja z publicznego otwarcia ofert – protokół z otwarcia ofert), przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 23 ustawy Prawo zamówień publicznych - oświadczenie zgodnie z **załącznikiem nr 5 do SIWZ**. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Uwaga

Proszę nie składać wraz z ofertą dokumentów wymienionych w SIWZ Rozdział III pkt. 2 i 3. Dokumenty wymienione w pkt. 2 wykonawca składa tylko na wezwanie zamawiającego, o którym wykonawca zostanie powiadomiony odrębnym pismem. Dokumenty wymienione w pkt. 3 należy złożyć w terminie tam wskazanym.

4. Wymagania dotyczące wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

- 4.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, w tym przypadku ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania.
- 4.2. W przypadku, o którym mowa w ppkt. 4.1. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 4.3. Dokument pełnomocnictwa musi być załączony do oferty i zawierać wskazanie: ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania, wykonawców ubiegających się o wspólne zamówienie.
- 4.4. Jeżeli ofertę składa kilku Wykonawców wspólnie, oferta oraz wszystkie załączniki muszą być podpisane przez pełnomocnika ustanowionego go przez tych Wykonawców.
- 4.5. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie i dokumenty, o których mowa w SIWZ w rozdziale III pkt. 1 ppkt. 1.1 i pkt. 2 ppkt. 2.1 - składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wskazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.
- 4.6. Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy współpracy, która musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wszystkich Wykonawców. Umowa winna być zawarta na okres realizacji całości zamówienia.
- 4.7. W formularzu oferty należy wpisać dane wszystkich podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 4.8. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający będzie oceniał łączne spełnianie przez nich warunków udziału w postępowaniu.

5. Informacja dotycząca wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 5.1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w SIWZ w rozdziale III pkt. 2 ppkt. 2.1 składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,
- 5.2. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w rozdziale III pkt. 5 ppkt. 5.1, zastępuje się je 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. Terminy określone w ppkt. 5.1. stosuje się.

6. Informacja dla wykonawców polegających na zasobach innych podmiotów, na zasadach określonych w art. 22a ustawy prawo zamówień publicznych oraz zamierzających powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom.

6.1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

6.2. 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 o do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.

6.3. Zamawiający będzie ocenił, czy udostępniane 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 tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-22 i ust. 5 pkt. 1 ustawy prawo zamówień publicznych.

6.4. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, wykonawcy mogą polegać na zdolnościach innych podmiotów, jeśli podmioty te zrealizują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

6.5. Wykonawca, który polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, 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.

6.6. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuacja finansowa, podmiotu, na którego zdolnościach polega Wykonawca, nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, Zamawiający zażąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:

- 1) zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami lub
- 2) zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową, o których mowa w pkt 6.1.

6.7. Wykonawca powołujący się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania - w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby – warunków udziału w postępowaniu zamieszcza informacje o tych podmiotach w oświadczeniu, o którym mowa w rozdziale III pkt. 1 ppkt. 1.1. w SIWZ.

6.8. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu, zamieszcza informacje o tych podmiotach w oświadczeniu, o którym mowa w rozdziale III pkt. 1 ppkt. 1.1. w SIWZ.

6.9. Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Prawo zamówień publicznych przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w SIWZ- rozdział III pkt. 2 ppkt. 2.1.

6.10. Zamawiający żąda od wykonawcy przedstawienia dokumentów wymienionych w SIWZ- rozdział III pkt 2 ppkt. 2.1 dotyczących podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, a który nie jest podmiotem, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a ustawy Prawo zamówień publicznych.

Uwaga:

Oświadczenia, o których mowa w Rozporządzeniu (Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów

dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia) dotyczące wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Prawo zamówień publicznych oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale.

Dokumenty, o których mowa w Rozporządzeniu (Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia), inne niż oświadczenia, o których mowa powyżej składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej.

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

Jeżeli oferta jest podpisywana przez osobę nie figurującą we właściwym rejestrze, jeżeli przepisy wymagają wpisu do rejestru lub innym dokumencie wymaga się załączenia do oferty pełnomocnictwa z którego wynika umocowanie do skutecznego składania oświadczeń woli. Pełnomocnictwo należy złożyć w formie oryginału, albo kopii pełnomocnictwa wraz z jego notarialnym poświadczeniem podpisu.

Poświadczenie za zgodność z oryginałem dokonywane w formie pisemnej powinno być sporządzone w sposób umożliwiający identyfikację podpisu (np. wraz z imienną pieczętką osoby poświadczającej kopię dokumentu za zgodność z oryginałem).

Rozdział IV

Informacja dotycząca podwykonawców

- 1) Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom,
- 2) Wykonawca jest obowiązany wskazać w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom z podaniem przez wykonawcę firm podwykonawców – wpisać w oświadczeniu, o którym mowa w załączniku nr 4 do SIWZ miejscu do tego przeznaczonym (tabela).
- 3) Zamawiający informuje, że nie zastrzega osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- 4) Jeżeli zamawiający stwierdzi, że wobec danego podwykonawcy zachodzą podstawy wykluczenia, wykonawca obowiązany jest zastąpić tego podwykonawcę lub zrezygnować z powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcy.
- 5) Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 6) Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 22a ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

Rozdział V

Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług w zakresie obsługi prawnej do spraw badań klinicznych.
2. Szczegółowy zakres zamówienia określają załącznik do SIWZ:
 - załącznik nr 1 - przedmiot zamówienia,
 - załącznik nr 3 - projekt umowy
3. Zasady środowiskowe i BHP dla wykonawców zewnętrznych:

Wykonawca związany umową ze Szpitalem, zobowiązany jest do przestrzegania wymagań określonych w systemie zarządzania środowiskowego wg ISO 14001 oraz w systemie zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy PN-N 18001, zgodnie wymogami określonymi w załączniku do umowy, pn – Zasady środowiskowe i BHP dla firm zewnętrznych/wykonawców. Wykonawca zobowiązany jest podpisać w/w załącznik z dniem zawarcia umowy.

Rozdział VI

Termin wykonania zamówienia

1. Przedmiot zamówienia musi być zrealizowany w okresie 36 miesięcy od dnia podpisania umowy.

2. Miejsce realizacji zamówienia: siedziba Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 w Bydgoszczy – Szpital Uniwersytecki nr 2 im dr Jana Biziela w miejscu wskazanym przez Zamawiającego i/lub potencjał Wykonawcy.

Rozdział VII

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

1. Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę spośród ofert nieodrzuconych wyłącznie na podstawie kryteriów oceny ofert.
2. Ocena ofert nastąpi na podstawie kryteriów podanych poniżej, przy czym za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana ta oferta, która otrzyma największą liczbę procent.
3. Przy wyborze i ocenie złożonych ofert, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

| Nazwa kryterium | Waga kryterium |
|-----------------|----------------|
| Cena. | 60%. |
| Doświadczenie. | 40%. |

Sposób oceny:

A) Cena – waga kryterium – 60%.

Kryterium Cena – wskaźnik C – obliczony będzie według wzoru:

$$C = (C_n / C_b) \times 60$$

Gdzie:

C_n - cena brutto najtańszej oferty.

C_b - cena brutto badanej oferty.

Przy ocenie proponowanej ceny najwyżej będzie punktowana oferta proponująca najniższą cenę brutto wykonania przedmiotu zamówienia za okres 36 miesięcy. Oferta o najniższej cenie brutto maksymalnie może otrzymać 60%, pozostałe oferty – ilość wyliczona według wyżej wymienionego wzoru.

B) – Kryterium: Doświadczenie – wskaźnik D - obliczony będzie według wzoru:

$$D = (U_p / U_{max}) \times 40$$

Gdzie:

U_p - ilość punktów przyznanych badanej ofercie.

U_{max} - maksymalna ilość punktów do otrzymania w ramach kryterium = 100 pkt.

Kryterium doświadczenie będzie oceniane w następujący sposób:

Ocena zostanie dokonana łącznie przez Komisję Przetargową na podstawie informacji zawartych w ofercie wykonawcy.

Komisja Przetargowa przy ocenie ofert będzie przyznawała punkty za poszczególne elementy w sposób podany poniżej.

Przy ocenie będą brane pod uwagę następujące elementy:

- 1) dysponowanie przez wykonawcę aktualnym certyfikatem lub innym dokumentem z zakresu dobrej praktyki klinicznej,
według zasady punktacji:
 - Nie - 0 pkt.
 - Tak - 50 pkt.

- 2) ilość spraw w których reprezentowano przed Sądem w procesach związanych z badaniami klinicznymi w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie:

według zasady punktacji:

- nie reprezentował – 0 pkt.
- reprezentował w 1 (jednej) sprawie – 10 pkt.
- reprezentował w więcej niż 1 (jednej) sprawie – 50 pkt.

Wyżej wymienione elementy będą oceniane na podstawie informacji podanych w dokumentach, o których mowa w SIWZ – rozdział III pkt. 2 ppkt. 2.5 i 2.6.

Zsumowana ilość punktów za wyżej wymienione elementy zostanie podstawiona do wzoru opisanego pod literą B – wskaźnik D.

Oferta w kryterium doświadczenie maksymalnie może otrzymać 100 pkt = 40%.

C) - Ocena oferty – wskaźnik O obliczony będzie według wzoru:

$$N = C + D.$$

Gdzie:

N - najkorzystniejsza oferta.

C - cena.

D - doświadczenie.

Uwaga:

Wszystkie wyżej wymienione kryteria oceny ofert będą obliczane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku zgodnie z matematycznymi zasadami zaokrąglania liczb, tj: jeżeli trzecia cyfra po przecinku będzie równa 5 lub więcej to zostanie zaokrąglona w górę, jeżeli trzecia cyfra po przecinku będzie mniejsza niż 5 to zostanie zaokrąglona w dół. Właściwe zaokrąglenie liczb, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym nastąpi po dokonaniu wszystkich czynności matematycznych określonych wzorem, czyli po obliczeniu wyniku końcowego danego kryterium.

4. Zamawiający udzieli zamówienia publicznego Wykonawcy, którego oferta spełnia warunki określone w SIWZ oraz została oceniona jako najkorzystniejsza (otrzymała największą liczbę procent).

Rozdział VIII

Istotne postanowienia proponowanej umowy oraz warunki płatności

1. Treść proponowanej umowy została zawarta w **załączniku nr 3** do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, pn. „Projekt Umowy”. Wykonawca zobowiązany jest także do zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych zgodnie z postanowieniami zawartymi w załączniku nr 3A do SIWZ.
2. Wykonawca zaakceptuje termin płatności do **60 dni** od dnia doręczenia faktury.

Rozdział IX

Sposób obliczania ceny oferty

1. Wykonawca określi cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia w załączonym do SIWZ formularzu oferty (**załącznik nr 2 do SIWZ**) według zasad określonych w sposobie wypełnienia tego formularza. W formularzu oferty Wykonawca poda ceną za jeden miesiąc oraz całkowitą cenę zamówienia(oferty). Wykonawca określi cenę oferty brutto, która stanowić będzie wynagrodzenie ryczałtowe za realizację całego zamówienia, podając ją w zapisie liczbowym. Cena brutto zawiera wartość netto i wartość podatku VAT. Kwota ryczałtowa będzie uwzględniać wszystkie czynności, składające się na należyte wykonanie zamówienia. Cena zawiera również koszty dojazdu do i z siedziby Zamawiającego a także koszty materiałów biurowych niezbędnych do wykonywania usług objętych zamówieniem.

Sposób obliczenia ceny całkowitej oferty:

W pierwszej kolejności należy ustalić na podstawie kalkulacji własnej cenę netto za jeden miesiąc. Następnie ustaloną cenę miesięcznej usługi pomnożyć przez liczbę 36 (miesiące) otrzymując wartość netto i tak otrzymaną wartość netto pomnożyć przez obowiązującą stawkę podatku VAT, otrzymując w ten sposób wartość podatku VAT. Następnie należy zsumować wyliczoną wartość netto i wartość podatku VAT otrzymując wartość brutto. Tak wyliczona wartość brutto jest ceną w rozumieniu niniejszej SIWZ.

2. Cena nie ulega zmianie przez czas związania umową za wyjątkiem postanowień
3. Cena określona przez Wykonawcę zostanie ustalona na okres ważności umowy i nie będzie podlegała zmianie w okresie jej obowiązywania z zastrzeżeniem postanowień projektu umowy.
4. Cenę oferty oraz inne wartości wykazane w załączniku nr 2 do SIWZ należy przedstawić z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb. Jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest równa 5 lub więcej to należy zaokrąglić w górę, jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest mniejsza niż 5 to należy zaokrąglić w dół.
5. Jeżeli złożono ofertę, 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.

Rozdział X

Wymagania dotyczące wadium

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium, którego wartość Zamawiający ustalił na kwotę: 2 000 PLN (słownie: dwa tysiące złotych),
2. Wykonawca może wnieść wadium w jednej lub kilku następujących form:
 - a) pieniądzu;
 - b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
 - c) gwarancjach bankowych;
 - d) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
3. Wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert i musi obejmować okres związania ofertą.
4. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego:
Bank Zachodni WBK S.A.
Nr konta: 10 1500 1360 1213 6001 9348 0000
z adnotacją: Wadium nr sprawy: NZZ/01/D/19
5. Moment wniesienia wadium w pieniądzu oznacza uznanie kwoty wadium przez rachunek Zamawiającego.
6. Wadium wnoszone w innej formie niż pieniądzu musi być złożone w oryginale w Kancelarii Szpitala lok. nr 46A w terminie wskazanym w pkt. 3 niniejszego rozdziału. W takim przypadku wadium powinno być zapakowane w oddzielnej kopertę z adnotacją: **Wadium nr sprawy: NZZ/01/D/19**
7. Zaleca się aby kserokopia dowodu wpłaty wadium w jakiegokolwiek formie była także załączona do oferty i potwierdzona za zgodność z oryginałem.
8. Wykonawca zobowiązany jest zabezpieczyć ofertę wadium na cały okres związania ofertą.
9. Do pozostałych kwestii związanych z wadium stosuje się wprost art. 46 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Rozdział XI

Miejsce i termin składania ofert

1. Oferty należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 w Bydgoszczy w Kancelarii Szpitala lok. nr 46A.

2. Oferty należy złożyć do dnia:

29.01.2019 r.

do godziny:

11:00

Rozdział XII

Sposób porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i/lub dokumentów

1. Składanie ofert odbywa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy Prawo pocztowe, osobiście lub za pośrednictwem pośtańca. Oferty należy składać w formie pisemnej.
2. Wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje zamawiający i wykonawca mogą przekazywać pisemnie lub za pomocą faksu lub środków komunikacji elektronicznej za wyjątkiem dokumentów i oświadczeń wymienionych w rozdziale III SIWZ oraz tych o, których mowa w art. 26 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, które należy złożyć w formie pisemnej. Dokumenty i oświadczenia wymienione w rozdziale III SIWZ oraz te o, których mowa w art. 26 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych mogą zostać przesłane faksem lub środkami komunikacji elektronicznej oraz niezwłocznie dostarczone w formie pisemnej do siedziby Zamawiającego.
3. Jeżeli oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, itp. zostaną przekazane faksem lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, na żądanie jednej ze stron, strona druga ma obowiązek niezwłocznie potwierdzić fakt ich otrzymania.
4. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania wiadomości przez Wykonawcę, Zamawiający domniema, iż pismo wysłane przez Zamawiającego na nr faksu lub nr poczty elektronicznej podany przez Wykonawcę zostało mu doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Wykonawcy z treścią pisma.
5. Zamawiający wymaga, aby wszelka korespondencja związana z prowadzonym postępowaniem była kierowana wyłącznie na adres lub faks lub pocztę elektroniczną podanych w SIWZ w rozdziale I pkt. 1 i opatrzona numerem sprawy: **NZZ/01/D/19**
6. Wyjaśnienia dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia udzielane będą na zasadach i w terminach określonych w art. 38 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
7. Zamawiający jednocześnie przekaze treść wyjaśnienia wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieści je na swojej stronie internetowej, na której zamieszczono SIWZ.
8. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania Wykonawców.
9. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczeń lub dokumentów, które są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez zamawiającego wątpliwości, do ich złożenia, uzupełnienia, lub poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
10. Jeżeli wykonawca nie złoży wymaganych pełnomocnictw albo złoży wadliwe pełnomocnictwa, zamawiający wezwie do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

Rozdział XIII

Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Po wyborze oferty w zawiadomieniu o wyborze najkorzystniejszej oferty w celu zawarcia umowy Wykonawca zostanie poinformowany o dniu, godzinie i miejscu jej podpisania. Termin zawarcia umowy może ulec zmianie w przypadku złożenia przez któregoś z wykonawców odwołania. O nowym terminie zawarcia umowy wybrany wykonawca zostanie poinformowany po zakończeniu postępowania odwoławczego.

2. Zawarcie umowy nastąpi w siedzibie Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 w Bydgoszczy.
3. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 183 ustawy Prawo zamówień publicznych, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
4. Umowa zostanie zawarta w formie pisemnej wg projektu/wzoru zamawiającego.
5. W celu zawarcia umowy ze strony Wykonawcy powinny przybyć osoby uprawnione do jej podpisania.
6. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy o ile umocowanie to nie będzie wynikało z dokumentów załączonych do oferty.
7. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.
8. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy współpracy, która musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wszystkich Wykonawców. Umowa winna być zawarta na okres realizacji całości zamówienia.

Rozdział XIV

Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie żąda wniesienia, zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Rozdział XV

Termin związania ofertą

1. Wykonawca jest związany ofertą przez okres 30 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

Rozdział XVI

Otwarcie ofert

Publiczne, jawne otwarcie ofert nastąpi w lok. 018 - niski parter – Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia w siedzibie Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 w Bydgoszczy w dniu:

29.01.2019 r.

o godzinie:

12:00

Rozdział XVII

Tryb otwarcia i ocena ofert

1. W dniu otwarcia ofert o godzinie wskazanej jak wyżej, przewodniczący komisji przetargowej, działając na podstawie art. 21 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz decyzji Dyrektora o powołaniu Komisji przetargowej dokona następujących czynności:
 - 1.1. przedstawi członków komisji i odczyta podstawę prawną ich działania,
 - 1.2. dokona publicznego otwarcia ofert, poprzez rozcięcie opakowań i wydobywanie ofert, w kolejności wpłynięcia,
 - 1.3. poda kwotę brutto w PLN jaką Zamawiający przeznacza na sfinansowanie zamówienia.
 - 1.4. odczyta dane wyszczególnione w art. 86 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych,
 - 1.5. zamknie oficjalną część otwarcia ofert,
 - 1.6. odbierze oświadczenia stosownej treści od członków komisji,

- 1.7. wyznaczy kolejny termin spotkania komisji.
2. Przy otwarciu ofert mogą być obecni przedstawiciele Wykonawców i wszyscy zainteresowani.
3. Po sesji otwarcia nastąpi badanie ofert bez udziału Wykonawców.
4. Oferty badane będą pod kątem zgodności z warunkami z SIWZ.
5. Ocena merytoryczna ofert nastąpi wyłącznie na podstawie kryteriów podanych w SIWZ.

Rozdział XVIII **Pracownicy uprawnieni do kontaktów z Wykonawcami**

Członkami komisji uprawnionymi do bezpośrednich kontaktów z Wykonawcami są:

| Imię i nazwisko | Jednostka organizacyjna | Telefony |
|------------------------|---|-----------------|
| Mariola Drzewowska | Koordinator | 52/36-55-788 |
| Kajetan Kliszewski | Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia | 52/36-55-295 |

Rozdział XIX **Informacja dotycząca walut obcych w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między Zamawiającym i Wykonawcami**

Rozliczenia będą prowadzone w złotych polskich – PLN

Rozdział XX **Podstawy wykluczenia w wykonawców**

1. Zamawiający wykluczy Wykonawców na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 12-23 ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Zamawiający dodatkowo wykluczy Wykonawcę na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Rozdział XXI **Odrzucenie oferty**

Zamawiający odrzuci ofertę jeżeli:

1. jest niezgodna z ustawą,
2. jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych,
3. jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
4. zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia,
5. została złożona przez Wykonawcę wykluczonego z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
6. zawiera błędy w obliczeniu ceny,
7. Wykonawca w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych,
8. wykonawca nie wyraził zgody, o której mowa w art. 85 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych na przedłużenie terminu związania ofertą,
9. wadium nie zostało wniesione lub zostało wniesione w sposób nieprawidłowy, jeżeli zamawiający żądał wniesienia wadium,
10. oferta wariantowa nie spełnia minimalnych wymagań określonych przez zamawiającego,
11. jej przyjęcie naruszałoby bezpieczeństwo publiczne lub istotny interes bezpieczeństwa państwa, a tego bezpieczeństwa lub interesu nie można zagwarantować w inny sposób.
12. jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.

Rozdział XXII

Unieważnienie postępowania

1. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 93 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.
 2. Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.
- Zamawiający wówczas będzie mógł unieważnić postępowanie na podstawie art. 93 ust. 1a ustawy Prawo zamówień publicznych.

Rozdział XXIII

Opis części zamówienia, jeżeli Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych

Zamawiający nie dopuszcza częściowego składania ofert.

Rozdział XXIV

Informacja o przewidywanych zamówieniach uzupełniających

Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających.

Rozdział XXV

Opis sposobu przedstawienia ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe, jeżeli Zamawiający dopuszcza ich składanie

Zamawiający nie dopuszcza wariantowego składania ofert.

Rozdział XXVI

Informacje dotyczące aukcji elektronicznej

Zamawiający nie przewiduje zastosowania aukcji elektronicznej.

Rozdział XXVII

Wysokość zwrotu kosztów udziału w postępowaniu, jeżeli Zamawiający przewiduje ich zwrot

1. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oraz złożeniem oferty jak i uczestnictwem w postępowaniu obciąża wyłącznie Wykonawcę z zastrzeżeniem pkt 2 niniejszego rozdziału.
2. W przypadku unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, Wykonawcom, którzy złożyli oferty niepodlegające odrzuceniu, przysługuje roszczenie o zwrot uzasadnionych kosztów uczestnictwa w postępowaniu, w szczególności kosztów przygotowania oferty.

Rozdział XXVIII

Udostępnienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia

1. SIWZ jest dostępna w formie elektronicznej od dnia publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych, do dnia składania ofert włącznie.
2. SIWZ można pobrać w wersji elektronicznej zamieszczonej na stronie internetowej Zamawiającego – www.biziel.umk.pl.

Rozdział XXIX

Pouczenie o środkach ochrony prawnej

1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych

warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych.
4. Odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:
 - określenia warunków udziału w postępowaniu,
 - wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia,
 - odrzucenia oferty odwołującego,
 - opisu przedmiotu zamówienia,
 - wyboru najkorzystniejszej oferty.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się 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 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych zdanie drugie albo w terminie 10 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu a także wobec postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.
9. Odwołanie wobec czynności innych niż określone powyżej w pkt.7 i 8 wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
10. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania zamawiającego w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, przysyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
11. Szczegółowy sposób wnoszenia środków ochrony prawnej określa dział VI ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 179 i następne) pt. „Środki ochrony prawnej”.

Rozdział XXX

Postanowienia dodatkowe

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 Uniwersytecki nr 2 im. dr J. Biziela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz, tel: 52/36 55 799, e-mail: kancelaria@biziel.pl, strona internetowa: www.biziel.umk.pl,
- inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Uniwersyteckim nr 2 im. dr J. Biziela w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75 jest Pani Joanna Maciejewska, e-mail: inspektor.od@biziel.pl, tel: 52 / 36 55 136,
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, **sprawa nr NZZ/01/D/19**

- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”,
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy,
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp,
- 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 ¹,
 - 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 ²,
 - 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 mowa w 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.

¹ **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

² **Wyjaśnienie:** 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.

Rozdział XXXI

Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. oraz przepisy ustawy Kodeks cywilny z dnia 23 kwietnia 1964 r.
2. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia nie podlega zwrotowi.
3. O wyniku postępowania Wykonawcy zostaną powiadomieni poprzez umieszczenie informacji w miejscu publicznie dostępnym w siedzibie Zamawiającego (tablica ogłoszeń), na stronie internetowej Zamawiającego www.biziel.umk.pl oraz każdy indywidualnie w formie pisemnej.

Bydgoszcz dnia 18.01.2019 r.

Zatwierdzam

Dyrektor

dr n. med. Wanda Korzycka - Wilińska