

Poland-Kalisz: Blood-testing reagents

OJ S 17/2022 25/01/2022

Contract award notice**Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu

National registration number: 000301664

Postal address: ul.Kaszubska 9

Town: Kalisz

NUTS code: PL416 Kaliski

Postal code: 62-800

Country: Poland

Contact person: Izabela Walendowska

E-mail: przetarg@krwiodawstwo.kalisz.pl

Telephone: +48 627679410

Fax: +48 627673889

Internet address(es):Main address: www.krwiodawstwo.kalisz.pl**I.4. Type of the contracting authority**

Other type: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

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

Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych na okres 3 lat wraz z dzierżawą analizatorów w podziale na 2 zadania

Reference number: RCKiK/18-I/8/2021

II.1.2. Main CPV code

33696200 Blood-testing reagents

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych do badań immunohematologicznych w systemie mikrokart (zadanie nr 1) i w systemie mikropłytkowym (zadanie nr2) na okres 3 lat wraz z dzierżawą w pełni automatycznych analizatorów

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 1 602 026,16 PLN

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z dzierżawą i instalacją analizatora do wykonywania badań immunohematologicznych w systemie mikrokart
Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

38434520 Blood analysers

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL416 Kaliski

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

Zadanie nr 1

I. Wymagania dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych mikrometodą kolumnową.

1. Odczynniki do badań immunologii transfuzjologicznej do metody ID-System DiaMed/Bio-Rad.

2. Odczynniki pochodzące od jednego producenta celem pełnej walidacji metody.

3. Odczynniki kompatybilne z posiadanymi urządzeniami ID-System do badań immunotransfuzjologicznych firmy DiaMed/Bio-Rad, tj. ID-Centrifuge, ID-Incubator, ID-Pipetor. Oświadczenie producenta o kompatybilności oferowanych odczynników z posiadanymi przez Zamawiającego urządzeniami i zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy do diagnostyki in vitro 98/79/WE Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą towarów do Zamawiającego.

4. Mikrokarty wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami, gotowe do użycia.

5. Krwinki wzorcowe dedykowane do metody ID-System w 0,8% zawiesinie, gotowe do użycia.

6. Odczynniki przewidziane instrukcjami użycia posiadanych urządzeń ID-System będące wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z art. 90 ust. 1 (Dz.U. z 2021r. poz. 1565).

7. Termin ważności odczynników: poz.1-6 i 18 Formularza ofertowego - min. 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego; poz. 14-17 Formularza ofertowego – min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.

8. Termin ważności krwinek wzorcowych: poz. 7-13 Formularza ofertowego – min. 5 tygodni od daty dostawy.

9. Odczynniki oznakowane CE i posiadające stosowne certyfikaty oraz zgłoszenia /powiadomienia do Prezesa URPLW MiPB – należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.

10. Odczynniki dostarczone wraz z certyfikatem jakości na poszczególną jego serię - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.

11. Odczynniki dostarczone wraz z instrukcją użycia w języku polskim - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.

II. Wymagania dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców mikrometodą kolumnową.

1. Odczynniki do badań w immunologii transfuzjologicznej mikrometodą kolumnową gotowe do użycia i pochodzące od jednego producenta celem pełnej walidacji metody (nie dotyczy płynów systemowych).
2. Możliwość oznaczenia grup krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B pochodzących z różnych klonów komórkowych lub różnych serii.
3. Odczynniki do badania grup krwi układu ABO/RhD umożliwiające oznaczenie antygenu D dwoma różnymi klonami, w tym jeden klon nie wykrywający kategorii DVI.
4. Krwinki wzorcowe do wykonywania badań w 0,8% zawiesinie, dedykowane do metody i gotowe do użycia.
5. Termin ważności krwinek wzorcowych: min. 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Termin ważności odczynników do badania grup krwi układu ABO/RhD, fenotypu układu Rh oraz badania przeglądowego przeciwciał: min. 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, inne układy grupowe – min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.
7. Oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe dopuszczone do obrotu na rynku polskim, posiadające zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa URPLW MiPB.
8. Każde jednostkowe opakowanie odczynnika musi posiadać nazwę, serię i termin ważności.
9. Odczynniki dostarczone wraz z instrukcją producenta w języku polskim potwierdzającą skład dostarczonych odczynników, jak i użytych klonów- należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
10. Odczynniki dostarczone wraz z certyfikatem jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
11. Metodyka badania w języku polskim dla każdego rodzaju testów.
12. Metodyka badań eliminująca płukanie krwinek czerwonych na jakimkolwiek etapie badań.
13. Wykonawca zapewnia pakiet walidacyjno-startowy odczynników do przeprowadzenia walidacji systemu w ilości zgodnie z przepisami.

III. Wymagania dotyczące dzierżawionego analizatora do badań w systemie mikrokart

1. Wykonawca jest właścicielem oferowanego pod dzierżawę sprzętu.
2. Oferowane urządzenia mu

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Parametry techniczne / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

4. Prawo opcji - Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji, tj. zakupu większej ilości artykułów wyspecyfikowanych w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie 20% wartości zamówienia podstawowego, w zależności od zapotrzebowania wynikającego z trudnych do przewidzenia okoliczności.
5. W ramach obejmujących przedmiot umowy Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa opcji na zasadach i trybie opisanym poniżej:
 - 1) Zamawiający może z prawa opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części w ramach jednorazowej dostawy albo dostaw częściowych;
 - 2) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w następujących okolicznościach: w przypadku wykorzystania całości zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy,

spowodowanego większą ilością dawców krwi i/lub w przypadku większej ilości próbek pacjentów wpływających z podmiotów leczniczych, a co za tym idzie, koniecznością wykonywania większej ilości badań.

3) Zamówienie realizowane w ramach opcji jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego, w związku z tym nieskorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji nie stanowi podstawy dla Wykonawcy do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń w stosunku do Zamawiającego;

4) W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, wynagrodzenie Wykonawcy obejmować będzie tylko te ilości, które faktycznie zostaną zrealizowane w ramach prawa opcji przez Zamawiającego;

5) Zamówienie objęte prawem opcji Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać;

6) Zamawiający ma prawo skorzystać z prawa opcji w stosunku do przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ w trakcie trwania umowy i nie później niż 1 miesiąc przed jej zakończeniem.

7) Aktywacja prawa opcji następuje w dniu przekazania Wykonawcy za pomocą poczty elektronicznej informacji o zamiarze skorzystania z prawa opcji przez Zamawiającego.

8) Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania informacji o aktywacji prawa opcji.

9) Termin realizacji w przypadku opcji liczony jest od dnia przekazania Wykonawcy informacji.

10) W przypadku skorzystania z prawa opcji, realizacja dostawy jednorazowej albo dostaw częściowych powinny być zrealizowane w okresie do 3 miesięcy.

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych wraz z dzierżawą i instalacją analizatora do wykonywania badań immunohematologicznych w systemie mikropłytkowym

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

38434520 Blood analysers

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL416 Kaliski

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

Zadanie nr 2

I. Wymagania dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców metodą mikropłytkową.

1. Odczynniki do badań w immunologii transfuzjologicznej metodą mikropłytkową gotowe do użycia.

2. Możliwość oznaczania:

- potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI(+) dla dawców

3. Odczynniki dostarczone wraz z certyfikatem jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
4. Odczynniki dostarczone wraz z instrukcją producenta w języku polskim potwierdzającą skład dostarczonych odczynników, jak i użytych klonów - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
5. Każde jednostkowe opakowanie odczynnika musi posiadać nazwę, serię i termin ważności.
6. Oferowane odczynniki dopuszczone do obrotu na rynku polskim, posiadające zgłoszenie /powiadomienie do Prezesa URPLW MiPB.
7. Termin ważności krwinek wzorcowych: min. 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.
8. Wymaga się aby wszystkie dostarczane odczynniki posiadały co najmniej 6-cio miesięczny termin przydatności od momentu dostarczenia do zamawiającego (nie dotyczy krwinek oraz płynów płuczających)
9. Wykonawca zapewnia pakiet walidacyjno-startowy odczynników do przeprowadzenia walidacji systemu w ilości zgodnie z przepisami
- II. Wymagania dotyczące dzierżawionego analizatora do badań w systemie mikropłytkowym
 1. Automatyczny analizator do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej pracujący w oparciu o technologię mikropłytkową, wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki, wykonania oznaczenia do przesłania wyniku do systemu informatycznego.
 2. Analizator nie starszy niż 4 lata, zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia – UPS, skaner kodów kreskowych, drukarkę kodów kreskowych, drukarkę laserową, zestaw komputerowy (PC, monitor, klawiatura, mysz).
 3. Analizator wolnostojący lub nablatowy z dostarczaniem do niego stołem dopuszczonym do pracy w medycznym laboratorium.
 4. Wielkość (przed instalacją) długość do 200 cm, szerokość do 90 cm, wysokość do 200 cm, waga całkowita po zainstalowaniu do 200 kg/m²
 5. Analizator z pojemnością załadunkową nie mniejszą niż 200 próbek o wymiarze rzeczywistym 13 mm x 75 mm (system próżniowy) umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie próbek oklejonych etykietami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi, możliwość pracy z różnymi typami próbek
 6. Wydajność analizatora: powyżej 60 oznaczeń grupy krwi z układu ABO i antygenu D (przeciwciała układu ABO oznaczane przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B oraz oznaczenie antygenu D za pomocą 2 odczynników anty-RhD)
 7. Możliwość uzupełniania próbek badanych, mikropłytek i odczynników oraz dostępu do wyników bez przerywania pracy analizatora
 8. Wykonywanie wielu (przynajmniej 3-ech) różnych oznaczeń z jednej próbki w tym samym czasie
 9. Magazyn mikropłytek na pokładzie analizatora nie mniejszy niż 15
 10. Niezależny program codziennej kontroli jakości odczynników
 11. Identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe albo numery rejestracyjne wprowadzone manualnie
 12. Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników
 13. Automatyczny system informujący o niewystarczającej ilości odczynników na pokładzie niezbędnych do wykonania zaprogramowanych badań
 14. Identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów, godziny i daty badania
 15. System detekcji skrzepu
 16. Protokoły wykonanych badań w języku polskim

17. Możliwość definiowania testów reflex, dostępna funkcja badań kaskadowych w oprogramowaniu analizatora
18. Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych w tym ISBT 128
19. Mikro płytki jednorazowego użytku
20. Transfer wyników do systemu informatycznego Bank Krwi. Transmisja dwukierunkowa w zakresie zleceń i wyników badań.
21. Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie anali

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Parametry techniczne / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

4. Prawo opcji - Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji, tj. zakupu większej ilości artykułów wyspecyfikowanych w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie 20% wartości zamówienia podstawowego, w zależności od zapotrzebowania wynikającego z trudnych do przewidzenia okoliczności.
5. W ramach obejmujących przedmiot umowy Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa opcji na zasadach i trybie opisanym poniżej:
 - 1) Zamawiający może z prawa opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części w ramach jednorazowej dostawy albo dostaw częściowych;
 - 2) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w następujących okolicznościach: w przypadku wykorzystania całości zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy, spowodowanego większą ilością dawców krwi i/lub w przypadku większej ilości próbek pacjentów wpływających z podmiotów leczniczych, a co za tym idzie, koniecznością wykonywania większej ilości badań.
 - 3) Zamówienie realizowane w ramach opcji jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego, w związku z tym nieskorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji nie stanowi podstawy dla Wykonawcy do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń w stosunku do Zamawiającego;
 - 4) W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, wynagrodzenie Wykonawcy obejmować będzie tylko te ilości, które faktycznie zostaną zrealizowane w ramach prawa opcji przez Zamawiającego;
 - 5) Zamówienie objęte prawem opcji Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać;
 - 6) Zamawiający ma prawo skorzystać z prawa opcji w stosunku do przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ w trakcie trwania umowy i nie później niż 1 miesiąc przed jej zakończeniem.
 - 7) Aktywacja prawa opcji następuje w dniu przekazania Wykonawcy za pomocą poczty elektronicznej informacji o zamiarze skorzystania z prawa opcji przez Zamawiającego.
 - 8) Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania informacji o aktywacji prawa opcji.
 - 9) Termin realizacji w przypadku opcji liczony jest od dnia przekazania Wykonawcy informacji.
 - 10) W przypadku skorzystania z prawa opcji, realizacja dostawy jednorazowej albo dostaw częściowych powinny być zrealizowane w okresie do 3 miesięcy.

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

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2021/S 206-536109](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

Contract No: 1

Lot No: 1

Title:

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych wraz z dzierżawą i instalacją analizatora do wykonywania badań immunohepatologicznych w systemie mikrokart

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

23/12/2021

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

Number of tenders received from SMEs: 1

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 0

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 1

Number of tenders received by electronic means: 1

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: DiaHem AG Diagnostic Products

National registration number: 5262960910

Town: Bulach

NUTS code: CH0 Schweiz/Suisse/Svizzera

Postal code: CH-8180

Country: Switzerland

E-mail: przetargi@diahem.pl

Telephone: +48 124163682
The contractor is an SME: yes

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 1 602 026,16 PLN

V.2.5. Information about subcontracting

Section V: Award of contract

Contract No: 2

Lot No: 2

Title:

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych wraz z dzierżawą i instalacją analizatora do wykonywania badań immunohepatologicznych w systemie mikropłytkowym

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

27/12/2021

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

Number of tenders received from SMEs: 1

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 1

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 0

Number of tenders received by electronic means: 1

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Copernicus Diagnostics Sp. z o.o.

National registration number: 1080002963

Town: Wołomin

NUTS code: PL Polska

Postal code: 05-200

Country: Poland

Telephone: +48 227639664

The contractor is an SME: yes

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 327 028,80 PLN

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul.Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587840

Fax: +48 224587800

Internet address: www.uzp.gov.pl

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

Official name: Urząd Zamówień Publicznych, Departament Odwołań

Postal address: ul.Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

20/01/2022