

Poland-Kalisz: Blood bags

OJ S 35/2022 18/02/2022

Contract 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.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://krwiodawstwo-kalisz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://krwiodawstwo-kalisz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

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 jednorazowych zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi

Reference number: RCKiK/18-I/1/2022

II.1.2. Main CPV code

33141613 Blood bags

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi w podziale na 3 zadania

Zadanie I Dostawa zestawów pojemników potrójnych na krew i jej składniki góra-dół w ilości 40.000 szt. oraz dostawa zestawów pojemników poczwórnych na krew i jej składniki do pobierania i preparatyki KKCz, góra-dół z fitrem in-line w ilości 70.000 szt.

Zadanie II Dostawa pojemników pustych płytkowych a'1000ml w ilości 1.000 szt.

Zadanie III Dostawa zestawów pojemników pustych o pojemności a'600ml przeznaczonych do pozyskiwania surowicy w ilości 8.000 szt.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for maximum number of lots: 3

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa zestawów pojemników potrójnych na krew i jej składniki góra-dół w ilości 40.000 szt. oraz pojemników poczwórnych na krew i jej składniki góra-dół z fitrem in-line w ilości 70.000 szt.

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

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

1. Zestaw musi być sterylny, apirogeny, przeznaczonych do jednorazowego użytku, oznaczony znakiem CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, niezawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może znajdować się płyn pozostały po sterylizacji.
2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik na 450ml krwi pełnej z 63ml CPD, pojemnik o pojemności 400-600ml ze 100ml płynu wzbogacającego, pojemnik pusty na osocze o pojemności 400ml-600ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.
3. Pojemniki powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania. Pojemnik z CPD musi mieć w górnej części otwory do podpięcia na prasach do preparatyki krwi. Pojemniki muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji. Preparatyka z użyciem automatycznych pras do krwi Compomat G5 w czasie nie dłuższym niż 7 minut. Pojemniki przeznaczone na osocze i KKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiającą transfuzję preparatu. Pojemniki macierzysty i z płynem wzbogacającym mają posiadać łatwo łamliwe „kominki”. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi. W przypadku możliwości łamania automatycznego króćców w pojemnikach niekompatybilnych z aktualnie

posiadanyimi prasami do preparatyki krwi oferent pokryje koszty dostosowania oprogramowania w posiadanych prasach. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.

4. Przeznaczenie: pobieranie krwi pełnej i preparatyka koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarnopłytkowego, kożucha leukocytarno-płytkowego i osocza świeżo mrożonego (FFP).

5. Płyny: CPD – 63ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL – 100ml o składzie zgodnym z obecnie obowiązującą wersją monografii Farmakopei Europejskiej.

6. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczane aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwająca się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczyć przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.

7. Dren czerpalny: długość 115-155cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkami na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu:

wagomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.

8. Dren na próbki pilotujące: 80-100cm przy pojemniku do KKCz, bezwzględnie przezroczysty.

9. Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym: nie krótszy niż 39 cm.

10. Dren przy pojemniku na KKCz musi być oznaczony unikalnymi dla pojemnika numerami w przynajmniej 6 miejscach.

11. Części integralne: pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30ml próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia standardowych probówek próżniowych połączonych z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony osłoną).

12. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników – przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów zgodny z przepisami Farmakopei Europejskiej (, dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający zaakceptuje pojemniki, w których skład płynów jest zgodny z Farmakopeą Europejską

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia częściowego / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin ważności produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

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

Duration in days: 24

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

Oferty muszą być zabezpieczona wadium w wysokości:

Zadanie I: 50.000,00 PLN (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00 /100 PLN)

Zadanie III: 4.000,00 PLN (słownie: cztery tysiące złotych 00 /100 PLN)

Zamawiający zastrzega sobie możliwość ograniczenia wartości zamówienia w odniesieniu do:

Zadanie I do 50 % wartości zamówienia

Zadanie II i zadanie III do 60 % wartości zamówienia

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa pojemników pustych płytkowych a'1000ml w ilości 1.000 szt.

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

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

1. Pojemnik pusty płytkowy (tzw. Pojemnik oddychający") o pojemności 1000ml, służy do transferu i przechowywania Koncentratu Krwinek Płytkowych na wytrząsarce przez okres 5 dni w temperaturze 20-240C. PVC użyty do produkcji pojemnika pustego musi być zgodny z wymogami Farmakopei Europejskiej. Pojemnik przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Pojemnik pusty, płytkowy, oddychający, musi zapewniać niezbędną wymianę gazową dla preparatów płytkowych w czasie przechowywania w temperaturze 20-240C, w całym okresie ważności preparatu tj. do 5 dni.

3. Elementy zintegrowane z pojemnikiem to dwa sterylne porty do transfuzji składników krwi (płytek krwi) i minimum jeden dren o długości minimalnej 43cm, wykonany z PVC, numerowany numerem serii (minimum w 2 miejscach). Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.

PVC musi być zgodny z wymogami Farmakopei Europejskiej. Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik musi być przejrzyste umożliwiając wizualną ocenę zawartego wewnątrz pojemnika, składnika krwi. Porty muszą być zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

4. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwiać ich połączenie w systemie otwartym i zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do jałowego łączenia drenów.

5. Pojemnik musi być sterylny i bez pirogenów, pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe uniemożliwiające uszkodzenie pojemnika. Pojedyncze opakowania muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników (pojemność), numer REF, numer serii, data ważności – informacja o przechowywaniu – magazynowaniu.
6. Metoda sterylizacji pojemników - zgodna z wymogami prawa polskiego i europejskiego dotyczącego sterylizacji wyrobów medycznych – opakowaniowych, przeznaczonych do produkcji składników krwi (leków), w tym Farmakopei Europejskiej.
7. Na pojemniku musi znajdować się trwale umocowana etykieta firmowa, która nie może ulec odkształceniu ani odklejeniu w czasie preparatyki.
8. Na etykiecie pojemnika powinny być następujące informacje (wymagania minimalne): nazwa wyrobu medycznego, pojemność pojemnika, nazwa producenta – informacje w języku polskim; CE; numer REF; numer serii, data ważności, informacje o sterylności i apirogenności, metodzie sterylizacji, przeznaczeniu do jednorazowego użytku, o zastosowaniu w czasie produkcji ftalanów – DEHP (jeśli zastosowano), z jakiego materiału wykonany jest wyrób medyczny – informacje mogą być w postaci piktogramów zgodnie z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenia piktogramów. Numer serii i kod produktu (w postaci alfanumerycznej jak i kodu kreskowego) powinien być zgodny z systemem ISBT 128. Na etykiecie powinno być także puste miejsce na wpisanie koniecznych danych np. daty pobrania, numeru donacji.
9. Pojemniki muszą posiadać certyfikaty dopuszczające stosowanie na terenie Unii Europejskiej oraz znak CE.
10. Do każdej serii pojemników musi być dołączony certyfikat jakości. Certyfikat jakości powinien zawierać oznaczenie serii, datę produkcji i datę ważności, numer kodu.
11. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30303 wersja aktualnie obowiązująca lub równoważne, walidowane metody.
12. Termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia częściowego / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin ważności produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

Oferty muszą być zabezpieczona wadium w wysokości:

Zadanie I: 50.000,00 PLN (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00 /100 PLN)

Zadanie III: 4.000,00 PLN (słownie: cztery tysiące złotych 00 /100 PLN)

Zamawiający zastrzega sobie możliwość ograniczenia wartości zamówienia w odniesieniu do:

Zadanie I do 50 % wartości zamówienia

Zadanie II i zadanie III do 60 % wartości zamówienia

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa zestawów pojemników pustych o pojemności a'600ml przeznaczonych do pozyskiwania surowicy w ilości 8.000 szt.

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

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

1. Zestaw musi być sterylny, apirogeny, przeznaczonych do jednorazowego użytku, oznaczony znakiem CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, niezawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może znajdować się płyn pozostały po sterylizacji.

2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik o pojemności 600ml służący do poboru na skrzep 450ml krwi pełnej wykorzystywanej do pozyskiwania surowicy, dwa pojemniki puste o pojemności 600ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.

Pojemniki o wymiarach (parametry graniczne maksymalne, liczone od zgrzewu do zgrzewu, ograniczające wnętrze pojemnika): długość – 18cm, szerokość – 12,5cm.

3. Przeznaczenie: pobieranie krwi pełnej wykorzystywanej do pozyskiwania surowicy.

4. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczone aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwająca się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczyć przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.

5. Dren czerpalny: długość 114-155cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.

6. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników – przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów zgodny z przepisami Farmakopei Europejskiej (, dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający zaakceptuje pojemniki w których skład płynów jest zgodny z Farmakopeą Europejską i podany jest w języku angielskim. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych

informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.

7. Temperatura przechowywania 00C-250C.

8. Karton transportowy powinien:

nie ulegać łatwo zgnieceniom,

zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przeźroczystą,

zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,

zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.

w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.

9. Opakowanie zbiorcze – wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.

10. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący każdej serii.

16. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesięcy od daty produkcji, o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy.

17. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 poz. 175 z późn. zm.).

19. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

20. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30303 wersja aktualnie obowiązująca

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia częściowego / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin ważności produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

Oferty muszą być zabezpieczona wadium w wysokości:

Zadanie I: 50.000,00 PLN (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00 /100 PLN)

Zadanie III: 4.000,00 PLN (słownie: cztery tysiące złotych 00 /100 PLN)

Zamawiający zastrzega sobie możliwość ograniczenia wartości zamówienia w odniesieniu do:

Zadanie I do 50 % wartości zamówienia

Zadanie II i zadanie III do 60 % wartości zamówienia

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. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 Pzp, Wykonawcę:

1.1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo (art. 108 ust. 1 pkt 1):

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

c) o którym mowa w art. 228—230a, alt. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 15 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

f) pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296—307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270—277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

— lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1.1 (art. 108 ust. 1 pkt. 2);

1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności (art. 108 ust. 1 pkt. 3);

1.4. wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt. 4);

1.5. jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie (art. 108 ust. 1 pkt. 5);

1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia (art. 108 ust. 1 pkt. 6).

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

2. Zamawiający wyklucza Wykonawcę, działając na podstawie art. 109 ust. 1:

2.1. pkt 4) ustawy Pzp – tj. w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

3. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Zamawiający żąda od Wykonawcy następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1. Deklarację zgodności dla pojemników (w formie oryginału lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem) – potwierdzającą oznakowanie wyrobu znakiem CE lub dokument równoważny,

2. Zgłoszenie pojemników do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 nr 107, poz. 679).

3. Specyfikację techniczną dla pojemników zawierającą szczegółowe rysunki i opisy oferowanych pojemników dla wszystkich części

4. W celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane produkty wymagań określonych przez Zamawiającego, Wykonawca którego oferta zostanie najwyżej oceniona zobowiązany będzie na wezwanie Zamawiającego do dostarczenia do siedziby zamawiającego 1 sztuki pojemnika (w stosunku do każdej części zamówienia), poddanego wszystkim zabiegom technologicznym w tym sterylizacji, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak stosowana w dostawie

Minimum level(s) of standards possibly required:

zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie sytuacji ekonomicznej i finansowej

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

1. Wykonawca w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania, składa wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), stanowiącego Załącznik nr 2 do

Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w JEDZ stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu.

2. Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia JEDZ oraz edytowalną wersję formularza JEDZ można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/e-uslugi/jedz>

3. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp, sporządzony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

b) oświadczenie Wykonawcy o:

- aktualności informacji zawartych w JEDZ. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.

c) oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. – o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 r., poz. 275 t.j.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 6 do SWZ.

d) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie art. 9 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

4. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

4.1. może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, dane umożliwiające dostęp do tych środków,

4.2. podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy.

5. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże w ofercie te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o których mowa w pkt 3a), składa informację z odpowiedniego rejestru albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 m-cy przed jego złożeniem.

Minimum level(s) of standards possibly required:

7. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie wydaje się powyższych dokumentów lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 ustawy, zastępuje się je w całości lub części dokumentem zawierającym odpowiednie oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby lub osób uprawnionych do 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, wystawionym nie wcześniej niż 6 m-cy przed ich złożeniem.

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty w postaci elektronicznej.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to wstępnie potwierdza brak podstaw do wykluczenia w postępowaniu.

3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

4. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wskazują w formularzu oferty, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej i kwalifikacji zawodowych

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi w podziale na 3 zadania

2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Zamawiającemu przedmiot zamówienia przez okres 24 miesiące licząc od dnia zawarcia umowy, nie dłużej jednak niż do wyczerpania wymaganych ilości objętych niniejszym zamówieniem.

3. Umowa może zostać przedłużona aneksem, w przypadku, gdy do upływu terminu obowiązywania umowy nie zostanie wykorzystana przez Zamawiającego wartość przedmiotu umowy nie dłużej jednak niż na okres dodatkowych 6 miesięcy.

4. Wykonawca będzie realizował zamówienie na podstawie pojedynczych zleceń, przesyłanych przez Zamawiającego zgodnie z wyborem drogą elektroniczną lub faksem, określających ilość zamawianego towaru. Wykonawca zrealizuje zamówienie objęte pojedynczym zleceniem do 5 dni roboczych, licząc od dnia złożenia zlecenia przez Zamawiającego.

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

Date: 23/03/2022 Local time: 10:00

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: 20/06/2022

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 23/03/2022 Local time: 10:30

Place:

1. Otwarcie ofert nastąpi na platformie zakupowej. 2. Otwarcie ofert jest niejawne. 3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

Information about authorised persons and opening procedure: 4. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o: 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach i miejscach prowadzenia działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte, 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:

IV kwartał 2023

VI.3. Additional information

1. Ofertę składa się wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.

2. Ofertę należy złożyć na Platformie pod adresem: <https://krwiodawstwo-kalisz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet> w zakładce „Oferty”, w następujący sposób:

1) Wykonawca składa Ofertę na zasadach opisanych w SWZ poprzez:

a) dodanie formularza Oferty w zakładce „Oferty” znajdującej się na Platformie,

b) dodanie pozostałych dokumentów (załączników) określonych w niniejszej SWZ jako niezbędne.

Czynności określone w pkt a) i b) realizowane są poprzez wybranie polecenia „Dodaj dokument” i wybranie docelowego pliku, który ma zostać wczytany na Platformę.

c) Wykonawca winien opisać załącznik nazwą umożliwiającą jego identyfikację.

d) Wykonawca załączając dokument oznacza, czy jest on: „Tajny” – dokument stanowi „tajemnicę przedsiębiorstwa” lub opcję „Jawny” – niestanowiący tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. W przypadku oznaczenia dokumentu jako „Tajny” – konieczne jest wykazanie zasadności utajnienia.

e) W przypadku braku wykazania wszystkich przesłanek niezbędnych do objęcia danej informacji tajemnicą przedsiębiorstwa - konieczne będzie stwierdzenie bezskuteczności zastrzeżenia i załączenie do jawnej dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

f) Wczytanie oferty wraz z załącznikami następuje poprzez polecenie „Złóż ofertę”.

g) Potwierdzeniem prawidłowo złożonej Oferty jest komunikat systemowy „Oferta złożona poprawnie”.

- h) O terminie złożenia Oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.
- i) Po zapisaniu, plik jest w Systemie zaszyfrowany. Jeśli Wykonawca zamieścił niewłaściwy plik, może go usunąć zaznaczając plik i klikając polecenie „Usuń”.
- j) Wykonawca składa Ofertę w formie zaszyfrowanej, dlatego też Oferty nie są widoczne do momentu odszyfrowania ich przez Zamawiającego.
- 2) Celem dokonania zmian bądź poprawek Wykonawca może samodzielnie wycofać wcześniej złożoną Ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SWZ terminu składania ofert. W tym celu w zakładce „Oferty” należy zaznaczyć ofertę, a następnie wybrać polecenie „Wycofaj ofertę”.
- 3) Po upływie terminu składania ofert, dodanie Oferty (załączników) nie będzie możliwe.
3. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje jej odrzucenie.
4. JEDZ składa się wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.
5. JEDZ sporządzony w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski. W razie wątpliwości wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.
6. Informacje dotyczące sposobu sporządzenia i składania oferty oraz JEDZ można uzyskać od dostawcy rozwiązania teleinformatycznego Platforma, którym jest Maketplanet - Otwarty Rynek Elektroniczny S.A. – ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa nr tel. 22 576 87 90 lub e-mail: Servicedesk_zamowienia@marketplanet.pl.

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.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - 2.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
 - 2.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej.
4. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

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

15/02/2022