

Poland-Gdansk: Blood-testing reagents

OJ S 53/2019 15/03/2019

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 Gdańsku Samodzielny

Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Postal address: ul. Hoene Wrońskiego 4

Town: Gdańsk

NUTS code: PL Polska

Postal code: 80-210

Country: Poland

Contact person: Krzysztof Bielec

E-mail: k.bielec@krew.gda.pl

Telephone: +48 585204040

Fax: +48 585204040

Internet address(es):Main address: www.krew.gda.pl/BIP**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: www.krew.gda.pl/BIP

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://rckikgdansk.ezamawiajacy.pl>**I.4. Type of the contracting authority**

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

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

Dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie, metodą całkowicie automatyczną, materiału genetycznego 3 wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza

Reference number: ZP.2512.1.19

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, wraz z wymaganymi kontrolami, kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, pozwalających na jednoczesne wykrycie, metodą całkowicie automatyczną, materiału genetycznego 3 wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza oraz dwóch wirusów: RNA HAV, DNA B19V w pulach osocza, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego na okres 48 miesięcy - Zakres zamówienia podstawowego: Odczynniki do jednoczesnego wykrywania DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza (pula składająca się maksymalnie z 6 donacji) dla ok. 250 000 donacji metodą całkowicie automatyczną wraz z wymaganymi kontrolami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z oprzyrządowaniem.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

38434520 Blood analysers

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego w Gdańsku

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, wraz z wymaganymi kontrolami, kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, pozwalających na jednoczesne wykrycie, metodą całkowicie automatyczną, materiału genetycznego 3 wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza oraz dwóch wirusów: RNA HAV, DNA B19V w pulach osocza, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego na okres 48 miesięcy - Zakres zamówienia podstawowego: Odczynniki do jednoczesnego wykrywania DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza (pula składająca się maksymalnie z 6 donacji) dla ok. 250 000 donacji metodą całkowicie automatyczną wraz z wymaganymi kontrolami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego i zabezpieczenie ciągłości pracy w przypadku awarii na zapasowym analizatorze. - Zakres zamówienia z prawa opcji: Odczynniki do jednoczesnego wykrywania RNA HAV, DNA B19V w pulach osocza (pula składająca się maksymalnie z 96 donacji) metodą całkowicie automatyczną, na analizatorach z zamówienia podstawowego, dla ok. 110 000 donacji wraz z wymaganymi kontrolami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Cost criterion - Name: Cena / Weighting: 60

Cost criterion - Name: Wykrywanie 2 sekwencji docelowych (dwóch regionów) wirusa HIV-1 / Weighting: 20

Cost criterion - Name: Odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe do użycia / Weighting: 10

Cost criterion - Name: Enzymatyczne zabezpieczenie przed kontaminacją / Weighting: 10

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 48

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: yes

Description of options:

Zakres zamówienia z prawa opcji: Odczynniki do jednoczesnego wykrywania RNA HAV, DNA B19V w pulach osocza (pula składająca się maksymalnie z 96 donacji) metodą całkowicie automatyczną, na analizatorach z zamówienia podstawowego, dla ok. 110 000 donacji wraz z wymaganymi kontrolami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi.

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 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. informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 uPzp oraz, odnośnie skazania za wykroczenie na karę aresztu, w zakresie określonym przez zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 5 i 6 uPzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu;
2. zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
3. zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia

społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

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

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

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

7. oświadczenie wykonawcy o braku wydania prawomocnego wyroku sądu skazującego za wykroczenie na karę ograniczenia wolności lub grzywny w zakresie określonym przez zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 5 i 6 uPzp;

8. oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego ostatecznej decyzji administracyjnej o naruszeniu obowiązków wynikających z przepisów prawa pracy, prawa ochrony środowiska lub przepisów o zabezpieczeniu społecznym w zakresie określonym przez zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 7 uPzp;

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

10. oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu – Uwaga! zgodnie z art. 24 ust. 11 uPzp niniejsze oświadczenie Wykonawcy składają w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia informacji na stronie internetowej o której mowa w art. 86 ust. 5 uPzp – ustawa Pzp art. 86 ust. 5.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

1. informacja banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej potwierdzającej wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową wykonawcy, w okresie nie wcześniejszym niż 1 miesiąc przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu;

2. dokumenty potwierdzające, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez zamawiającego.

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. Wykonawca musi posiadać środki finansowe na rachunku bankowym lub zdolność kredytową na kwotę minimum 600 000 PLN (słownie: sześćset tysięcy 00/100 złotych);

2. wykonawcy muszą być ubezpieczeni od prowadzonej działalności gospodarczej, to jest muszą posiadać polisę OC, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej na sumę gwarancyjną nie niższą niż 1 000 000 PLN (słownie: jeden milion 00/100 złotych).

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

1. Wykonawcy muszą spełniać warunki udziału w postępowaniu i nie podlegać wykluczeniu, to jest w okresie ostatnich trzech lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonali należycie co najmniej trzy zamówienia odpowiadające swoim rodzajem i wartością przedmiotowi niniejszego zamówienia – łączna wartość zamówień nie może być niższa niż brutto 5 000 000 PLN (słownie: pięć milionów 00/100 złotych).

2. Wykonawcy muszą posiadać dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP oraz spełniają wymagania stawiane przez Zamawiającego przedmiotowi zamówienia określone w innych przepisach.

Minimum level(s) of standards possibly required:

W celu wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 uPzp, których opis sposobu oceny spełniania został dokonany SIWZ:

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

2. Dokumenty potwierdzające wymagania przedmiotowe stawiane przez Zamawiającego przedmiotowi zamówienia.

1) Wykonawcy muszą złożyć świadectwa dopuszczenia do użytku w Polsce (w drugim etapie).
A. Jeżeli Wykonawca oferuje przedmiot postępowania o zamówienie publiczne będący wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42/EWG z dnia 14.6.1993 i/lub Ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 poz. 175) to musi wraz z ofertą złożyć wybrane elementy dokumentacji potwierdzające przed Zamawiającym przeprowadzenie procedury wprowadzenia do obrotu i wprowadzenia do używania wyrobu medycznego przez producenta lub dystrybutora (zwłaszcza certyfikat jednostki notyfikującej - jeżeli występuje) zgodnie z powyższą Dyrektywą i/lub Ustawą wraz z poniższymi dokumentami finalizującymi powyższe: a) deklaracja zgodności z CE lub b) zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności lub c) zaświadczenie wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dokonaniu wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych na podstawie zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności lub d) znak zgodności CE.

B. Jeżeli Wykonawca oferuje przedmiot postępowania o zamówienie publiczne nie będący wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42/EWG z dnia 14.6.1993 i/lub Ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 poz. 175) to musi wraz z ofertą złożyć poniższe dokumenty: a) deklaracja zgodności (Declaration of Conformity) z odpowiednimi normami UE i/lub krajowymi lub b) stosowne oświadczenie dot. wyrobów nie medycznych.

2) Wykonawcy wraz z ofertą (pierwszy etap) muszą złożyć dokumentację zawierającą wyniki badań kontrolnych dla danego testu, informację o czułości i swoistości zaoferowanych testów w odniesieniu do oferowanej metody.

3) Wykonawcy wraz z ofertą (pierwszy etap) muszą przedstawić całkowicie automatyczny proces izolacji, amplifikacji i detekcji DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV oraz RNA HAV i B19V i jego wpływ na poprawność wyników końcowych.

4) Wykonawcy muszą wraz z ofertą (pierwszy etap) złożyć katalog, folder lub skan ze stron internetowych ze specyfikacją techniczną oferowanego przedmiotu zamówienia.

5) Wykonawcy muszą złożyć (w drugim etapie) oświadczenie wraz z dokumentami je potwierdzającymi (wystawionymi przez wytwórcę) o posiadaniu autoryzowanej sprzedaży i dystrybucji na terenie Polski, oferowanego przedmiotu zamówienia

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: 17/04/2019 Local time: 12:00

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

Duration in months: 2 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 17/04/2019 Local time: 12:30

Place:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku, ul. Józefa Hoene Wrońskiego 4, 80-210 Gdańsk, POLSKA

Section VI: Complementary information

VI.1.

Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:
2.2023

VI.3. Additional information**VI.4. Procedures for review****VI.4.1. Review body**

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17 a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587701

Fax: +48 224587700

Internet address: www.uzp.gov.pl

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17 a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587701

Fax: +48 224587700

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

12/03/2019