

Poland-Wałbrzych: Diagnostic kits

OJ S 52/2020 13/03/2020

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 Wałbrzychu

Postal address: ul. Chrobrego 31

Town: Wałbrzych

NUTS code: PL517 Wałbrzyski

Postal code: 58-300

Country: Poland

Contact person: ul. Chrobrego 31, 58-300 Wałbrzych

E-mail: sekretariat@rckik.walbrzych.pl

Telephone: +48 746646311

Fax: +48 748425916

Internet address(es):

Main address: www.rckik.walbrzych.pl

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: www.rckik.walbrzych.pl

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

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

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 jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBs-Ag oraz kiły (anty-Treponema pallidum)
Reference number: ZP/05/2020

II.1.2. Main CPV code

33141625 Diagnostic kits

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza /surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz kiły (anty-Treponema pallidum) wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, kontrolami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz dzierżawą urządzeń niezbędnych do automatycznych metod służących do zwolnienia 58 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz podłączeniem urządzeń (aparatury badawczej) do systemu komputerowego zamawiającego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został umieszczony w załączniku nr 4 do SIWZ.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL517 Wałbrzyski

Main site or place of performance: Wałbrzych, ul. Chrobrego 31, POLSKA.

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza /surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz kiły (anty-Treponema pallidum) wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, kontrolami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz dzierżawą urządzeń niezbędnych do automatycznych metod służących do zwolnienia 58 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz podłączeniem urządzeń (aparatury badawczej) do systemu komputerowego zamawiającego.

I. Wymagania dotyczące urządzenia:

— zamawiający wymaga aby oferowane urządzenia oraz testy umożliwiały wykonanie badań dla co najmniej 170 donacji (w każdej donacji wykrywanie przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz przeciwciał anty Treponema Pallidum) w całkowitym czasie pracy nie dłuższym niż 6 godz,

— pod pojęciem „zwolnienia jednej donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności przy pomocy urządzenia (aparatury badawczej) do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128 (z flagą), z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych (wykonanie 2 powtórzeń) w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.

II. Wymagania dotyczące testów:

— testy muszą być oznaczone znakiem CE IVD i posiadać odpowiednie certyfikaty jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42 EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz aktualnie obowiązującej Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

— czułość i swoistość oferowanych testów musi być zaakceptowana przez jednostkę nadzorującą badania w RCKiK. Należy udokumentować w ulotce firmowej, że czułość i swoistość jest nie niższa niż wymagana:

— test wykrywający przeciwciała anty HCV – czułość i swoistość ok. 100 %,

— test wykrywający przeciwciała anty HIV1+2 – czułość i swoistość ok. 100 %,

— test wykrywający HBsAg czułość i swoistość ok. 100 %,

— test wykrywający zakażenie kiłą (anty-Treponema pallidum wykrywający przeciwciała klasy Ig M oraz IgG) – czułość i swoistość ok. 100 %.

Pozostałe wymagania określono w załączniku nr 4 do SIWZ.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Ocena techniczna / Weighting: 40

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

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.2. Economic and financial standing

Selection criteria as stated in the procurement documents

III.1.3. Technical and professional ability

Selection criteria as stated in the procurement documents

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Jeżeli zamawiający dokona wyboru oferty, umowa w sprawie realizacji zamówienia zostanie zawarta z wykonawcą, który spełni wszystkie przedstawione wymagania oraz którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.

Wzór umowy określony został w załączniku nr 3 do specyfikacji. W jej treści, która nie podlega negocjacjom podano wszelkie istotne warunki realizacji zamówienia. Dopuszcza się w porozumieniu z wykonawcą wprowadzenie do treści umowy drobnych zmian i korekt, jednak wyłącznie w zakresie nie powodującym zasadniczych zmian przedstawionych warunków handlowych niekorzystnych dla 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: 17/04/2020 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: 16/06/2020

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 17/04/2020 Local time: 10:05

Place:

Siedziba RCKiK, ul. Chrobrego 31, 58-300 Wałbrzych (gabinet Dyrektora Centrum), POLSKA.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

Każdy z wykonawców przystępujących do postępowania zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości 10 000 PLN (słownie: dziesięć tysięcy złotych) w terminie do 17.4.2020 do godz. 10.00. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku z następujących form:

- pieniądzu,
- poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
- gwarancjach bankowych,
- gwarancjach ubezpieczeniowych,
- poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 Ustawy z 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2018 r., poz. 110 ze zm.).

Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na konto nr 25 1130 1033 0018 8182 9320 0001 Bank Gospodarstwa Krajowego O/Wrocław.

Zwrot wadium nastąpi na zasadach określonych w art. 46 ustawy – Prawo zamówień publicznych.

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

Telephone: +48 224587701

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Zgodnie z art. 179 ust. 1 ustawy, wykonawcom którzy mają lub mieli interes prawny w uzyskaniu zamówienia oraz ponieśli lub mogą ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługuje prawo wniesienia odwołania.

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.

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.

Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. 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. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej.

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

Official name: Urząd Zamówień Publicznych

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

Telephone: +48 224587701

Fax: +48 224587700

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

VI.5. Date of dispatch of this notice

10/03/2020