

Poland-Wrocław: Medical equipments

OJ S 72/2017 12/04/2017

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza–Radeckiego we Wrocławiu

Postal address: ul. Borowska 213

Town: Wrocław

NUTS code: PL514 Miasto Wrocław

Postal code: 50-556

Country: Poland

Contact person: Magda Jellin

E-mail: mjellin@usk.wroc.pl

Telephone: +48 717331140

Fax: +48 717331149

Internet address(es):

Main address: www.usk.wroc.pl

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

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

I.4. Type of the contracting authority

Other type: sp zoz

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Dostawa stengraftów fenestrowano – branczowanych.

Reference number: USK/DZP/PN-51/2017

II.1.2. Main CPV code

33100000 Medical equipments

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Stentgraft do aorty piersiowo brzusznej typu E-XTRA design branchowo – fenestrowany – System bez koszulowy zbudowany na bazie nitinolowego stentgraftu z pokryciem poliestrowym.

Otwory dopasowane do warunków anatomicznych pacjenta. Wykonane fenestry posiadają rękawy uszczelniające i oznaczenia markerowe, otwory branchowe długości 15 mm i nachylone pod kątem 45 stopni do ściany stentgraftu, oznaczone markerami wejście do rękawka i jego dystalny koniec.

Projektowany i wykonywany dla pacjenta na indywidualne zamówienie.

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: PL514 Miasto Wrocław

II.2.4. Description of the procurement

Stentgraft do aorty piersiowo brzusznej typu E-XTRA design branchowo – fenestrowany – System bez koszulowy zbudowany na bazie nitinolowego stentgraftu z pokryciem poliestrowym.

Otwory dopasowane do warunków anatomicznych pacjenta. Wykonane fenestry posiadają rękawy uszczelniające i oznaczenia markerowe, otwory branchowe długości 15 mm i nachylone pod kątem 45 stopni do ściany stentgraftu, oznaczone markerami wejście do rękawka i jego dystalny koniec.

Projektowany i wykonywany dla pacjenta na indywidualne zamówienie. Oznaczenia kierunkowe na systemie wprowadzającym za pomocą centralnie umieszczonego E – markera. Introducer o długości 950 mm i średnicy 22 F posiada kontrolowalnie otwieraną częśći proksymalną i rękojeść pozwalającą na precyzyjne stopniowe uwalnianie całego systemu. System posiada możliwość korekty położenia, celem precyzyjnego umiejscowienia wcześniej zaprojektowanych otworów lub rękawków na kluczowe naczynia.

Konstrukcja systemu pozwala na cewnikowanie naczyń drogą od łuku aorty.

Pozwala na zaopatrzenie endowaskularne pacjentów z tętniakami w obrębie tętnic nerkowych, pnia trzewnego i t. kręzkowej górnej.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 12

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.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu;
- 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - a) sytuacji ekonomicznej lub finansowej.

Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

1. Do oferty każdy wykonawca musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w zakresie wskazanym w załączniku nr 3 do SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowiły wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Zamawiający informuje, że Wykonawca przy wypełnieniu oświadczenia na formularzu JEDZ może wykorzystać również narzędzie dostępne na stronie ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd.

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia.

3. Zamawiającego żąda aby wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu złożył oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ.

4. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia – w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby – warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ dotyczące tych podmiotów.

5. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

- a) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1) ustawy PZP, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
- b) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13), 14) i 21) ustawy PZP, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

c) Oświadczenia Wykonawcy – zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy)).

d) Katalogi producenta potwierdzające spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w języku polskim lub tłumaczone na język polski, opisane, którego zadania dotyczą.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu;

2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) sytuacji ekonomicznej lub finansowej.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną na całość wartości składanej oferty (brutto) lecz nie mniejszej niż 50 000 PLN,

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: yes

IV.2. Administrative information

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

Date: 18/05/2017 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: 18/05/2017 Local time: 13:00

Place:

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 213, 50 -556 Wrocław, Dział Zakupów i Zamówień publicznych – pok. 5.04A.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

1.Zmiana postanowień umowy może nastąpić za zgodą obu stron na piśmie pod rygorem nieważności.

2.Niedopuszczalna jest, pod rygorem nieważności, taka zmiana niniejszej umowy oraz wprowadzenie do niej takich postanowień, które byłyby niekorzystne dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 144 ust.1-1e ustawy Prawo zamówień publicznych.

1.Dopuszcza się zmianę umowy w sytuacji, gdy:

a)nastąpi zmniejszenie finansowania procedury medycznej przez NFZ, a procedura ta jest bezpośrednio związana

z przedmiotem zamówienia wynikającym z niniejszej umowy; w takiej sytuacji zmniejszeniu ulegnie cena jednostkowa przedmiotu umowy, natomiast od zgodnej woli stron zależeć będzie, czy proporcjonalnemu zmniejszeniu ulegnie wartość umowy przy jednoczesnym pozostawieniu ilości produktów w niezmienionej formie, czy też wartość umowy pozostanie bez zmian z jednoczesnym proporcjonalnym zwiększeniem ilości produktów;

b)wystąpi siła wyższa, która w bezpośredni sposób wypłynie na okoliczności realizacji umowy,

c)nastąpi zmiana numerów katalogowych produktów, przy jednoczesnym zastrzeżeniu braku zmian cen na wyższe oraz jednoczesnym podtrzymaniu co najmniej parametrów przedmiotu zamawianego.

2.Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotowym, to jest zastąpienie produktu objętego umową odpowiednikiem w przypadku:

— zaprzestania wytwarzania przez producenta asortymentu objętego umową,

— wygaśnięcia świadectwa rejestracji,

— przedłożenia przez wykonawcę oferty korzystniejszej dla zamawiającego.

3.Zmiana, o której mowa w ust. 4, będzie dopuszczalna pod warunkiem, że odpowiednik:

będzie spełniał wszystkie wymagania zamawiającego określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, nie będzie miał niższych parametrów od zaoferowanego w ofercie oraz będzie znajdował zastosowanie co najmniej w tych samych wskazaniach co asortyment objęty umową i przy cenie nie wyższej niż cena asortymentu objętego umową,

4.Zmiany, o których mowa wyżej mogą dotyczyć nadto sposobu konfekcjonowania asortymentu.

5.W sytuacji, kiedy w okresie trwania umowy nie zostanie zamówiony cały asortyment nią określony, a zaistnieje okoliczność uzasadniona potrzebami Zamawiającego, strony dopuszczają możliwość przedłużenia czasu trwania umowy na okres pozwalający wykorzystać asortyment w ilości niezbędnej dla funkcjonowania Zamawiającego związanego z jego działalnością, jednak na okres nie dłuższy niż do czasu rozstrzygnięcia nowej procedury przetargowej dotyczącej tożsamego asortymentu.

6.W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrazić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku, wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

WADIUM: Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości 20 000,00 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy zł 00/100) przed upływem terminu składania ofert.

2.Wadium może być wniesione w:

- 1) pieniądzu;
- 2) poręczeniach bankowych, lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
- 3) gwarancjach bankowych;
- 4) gwarancjach ubezpieczeniowych;
- 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2016 r. poz. 359).

Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto w Bank Gospodarstwa Krajowego nr rachunku 26 1130 1033 0018 8007 3520 0010, z dopiskiem na przelewie: Wadium w postępowaniu USK/DZP/PN-51/2017 na dostawę stentgraftów fenestrowano – branzowanych.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Postal address: ul. Postępu 17A
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Każdemu 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 PZP przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy PZP jak dla postępowań powyżej kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy PZP.

Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy PZP.

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

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Postal address: ul. Postępu 17A
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland

VI.5. Date of dispatch of this notice

07/04/2017