

Poland-Wałbrzych: Diagnostic kits**OJ S 94/2020 14/05/2020****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 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@rcik.walbrzych.pl

Telephone: +48 746646311

Fax: +48 748425916

Internet address(es):Main address: www.rcik.walbrzych.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 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.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 620 000,00 PLN

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 oraz aktualnie obowiązującej Ustawy z dnia 20 maja 2010 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 HIV 1 + 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

Quality criterion - Name: Ocena techniczna / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

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 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: [2020/S 052-122885](#)

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

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

11/05/2020

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: 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: Bio-Rad Polska sp. z o.o.

Postal address: ul. Przyokopowa 33

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 01-208

Country: Poland

The contractor is an SME: yes

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

Initial estimated total value of the contract/lot: 620 000,00 PLN

Total value of the contract/lot: 642 430,00 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

Telephone: +48 224587701

Fax: +48 224587700

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

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

13/05/2020