

Poland-Szczecin: Blood-testing reagents

OJ S 200/2019 16/10/2019

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 Szczecinie

Postal address: al. Wojska Polskiego 80/82

Town: Szczecin

NUTS code: PL424 Miasto Szczecin

Postal code: 70-482

Country: Poland

Contact person: Ewa Kłosińska

E-mail: sekretariat@krwiodawstwo.szczecin.pl

Telephone: +48 914221898

Fax: +48 914221898

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://portal.smartpzp.pl/rckik.szczecin>

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

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**

Dzierżawa urządzeń do badań automatycznymi metodami immunochemicznymi wraz z dostawą jakościowych testów oraz materiałów zużywalnych, kalibratorów i kontroli dla RCKIK w Szczecinie

Reference number: 2/ZP/2019

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 jakościowych testów do badań markerów czynników zakaźnych przenoszonych przez krew tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-Treponema pallidum wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi, kalibratorami, kontrolami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz dzierżawa analizatorów do badań całkowicie automatycznymi metodami immunochemicznymi, niezbędnymi do wykonania badań dla 220 000 donacji wraz z oprogramowaniem do przesyłania wyników badań i wymaganym oprzyrządowaniem, a także podpięciem do systemu informatycznego Zamawiającego. Uwaga: Obecnie system informatyczny zapewnia firma Asseco Poland SA.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 3 do SIWZ.

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 10 000,00 zł (słownie: dziesięć tysięcy 00/100 złotych).

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)

33124100 Diagnostic devices, 33124130 Diagnostic supplies

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL424 Miasto Szczecin

II.2.4. Description of the procurement

Krótki opz został zawarty w sekcji II.1.4) Zakres zamówienia obejmuje w szczególności:

- 1) Instalację, uruchomienie analizatorów wraz z oprogramowaniem do przesyłania wyników badań i wymaganym oprzyrządowaniem;
- 2) Zapewnienie prawidłowej pracy urządzeń stanowiących przedmiot zamówienia w okresie dzierżawy, poprzez ich serwisowanie, okresową walidację, przeglądy techniczne oraz naprawy w przypadku awarii.
- 3) Dwukierunkową transmisję danych z oferowanych analizatorów do stosowanego u Zamawiającego systemu informatycznego.
- 4) Przeszkolenie personelu po zainstalowaniu i uruchomieniu analizatorów.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 3 do SIWZ

1) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego, Wykonawca (którego oferta zostanie najwyżej oceniona), na wezwanie Zamawiającego zobowiązany jest przedłożyć w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów dotyczących oferowanych analizatorów, odczynników, kalibratorów i kontroli oraz jeśli dotyczy materiałów żyżywalnych i eksploatacyjnych tj.:

a) Deklaracji wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów

medycznych wymienionych w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 z późn. zm.), dalej w treści ustawa o wyrobach medycznych.

b) Zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej w treści Prezes URPLW MiPB) lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego art. 58 ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku, gdy Wykonawca nie podlega obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia (o którym mowa w zadaniu poprzednim) oświadczenie Wykonawcy zawierające podstawy braku tego obowiązku.

W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 23 ustawy Pzp, W, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5, zobowiązany jest przekazać Z oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23, zgodnie z wzorem stan. zał nr 2 do SIWZ.

W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej W może złożyć dok. bądź inf. potwierdzające, że powiązania z innym W nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu. W przypadku składania oferty wspólnej ww. dokument składa każdy z W składających ofertę wspólną.

Z przewiduje możliwość zastosowania „procedury odwróconej”, zgodnie z art. 24aa ust. 1 u Pzp.

Zamawiający przewiduje możliwość udzielania zamówień o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 ustawy Pzp polegające na zwiększeniu bieżących dostaw o nie więcej niż 20 % szacunkowej wartości zamówienia podstawowego. Zamówienie zostanie udzielone w trybie z wolnej ręki. Zamówienie będzie realizowane na warunkach zbliżonych do warunków określonych w umowie zawartej po przeprowadzeniu przedmiotowego postępowania po uzgodnieniach z Wykonawcą.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Parametry jakościowe / 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: 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: 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:

Uwaga: z uwagi na brak miejsca w innych sekcjach ogłoszenia, w tym miejscu Zamawiający zamieszcza postanowienia SIWZ dotyczące terminu wykonania zamówienia

1. Termin wykonania zamówienia:

1) w zakresie dzierżawy analizatorów do badań całkowicie automatycznymi metodami immunochemicznymi, niezbędnymi do wykonania badań dla 220 000 donacji wraz z systemem ich sterowania, a także podłączeniem analizatorów do systemu komputerowego Zamawiającego:

a) dostawa analizatora podstawowego oraz analizatora back-up wraz z instalacją, uruchomieniem, przeszkoleniem personelu Zamawiającego i podpięciem do systemu informatycznego Zamawiającego – w terminie nie dłuższym niż 45 dni kalendarzowych licząc od dnia zawarcia umowy,

b) dzierżawa analizatora podstawowego oraz analizatora back-up – w terminie 48 miesięcy licząc od dostawy i prawidłowego zainstalowania urządzeń (analizatorów) wraz z przeszkoleniem i podpięciem do systemu informatycznego Zamawiającego.

2) w zakresie dostawy odczynników przeznaczonych do wykrywania w serologicznych testach przeglądowych znaczników wirusowego zapalenia wątroby typu B i C (HBV, HCV), ludzkich wirusów upośledzenia odporności (HIV-1 i HIV-2) oraz znaczników zakażenia krętkiem bladym – *Treponema pallidum*, wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, kalibratorami, kontrolami, niezbędnymi do wykonania badań dla 220 000 donacji – w terminie 48 miesięcy licząc od dostawy i prawidłowego zainstalowania urządzeń (analizatorów) o których mowa w pkt. 1 wraz z przeszkoleniem.

2. Wykonawca będzie realizował dostawy odczynników przeznaczonych do wykrywania w serologicznych testach przeglądowych znaczników wirusowego zapalenia wątroby typu B i C (HBV, HCV), ludzkich wirusów upośledzenia odporności (HIV-1 i HIV-2) oraz znaczników zakażenia krętkiem bladym – *Treponema pallidum*, wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi, kalibratorami, kontrolami sukcesywnie, na podstawie pojedynczych zleceń, przesyłanych przez Zamawiającego zgodnie z wyborem drogą elektroniczną lub faksem. Wykonawca zrealizuje zamówienie objęte pojedynczym zleceniem do 14 dni kalendarzowych, licząc od dnia złożenia zlecenia przez Zamawiającego.

3. Zamawiający planuje realizację zamówień testów w systemie kwartalnym, natomiast akcesoriów, odczynników, kontroli, kalibratorów wymaganych do badań co miesiąc.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Zawarcie umowy nastąpi wg. wzoru umowy Zamawiającego – Załącznik nr 5 do SIWZ.

Postanowienia ustalone we wzorze umowy nie podlegają negocjacjom. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia zmian do treści umowy w zakresie wskazanym we wzorze umowy. Jeżeli Wykonawca o którym mowa w art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp, uchyla się

od zawarcia umowy, Zamawiający może zbadać, czy nie podlega wykluczeniu oraz czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyższej ocenioną spośród pozostałych ofert (art. 24aa ust. 2 ustawy Pzp).

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: 18/11/2019 Local time: 09:00

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: 18/11/2019 Local time: 10:00

Place:

Ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami oraz dokumentami należy złożyć za pośrednictwem Systemu dostępnego pod adresem:

<https://portal.smartpzp.pl/rckik.szczecin>.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 18.11.2019 roku o godz. 10:00 w siedzibie Zamawiającego: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie, al. Wojska Polskiego 80 /82, 70-482 Szczecin, pokój nr 15c,POLSKA.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

1.Z nie określa żadnych warunków udziału w postępowaniu o których mowa w art. 22 ust. 1b u Pzp.

2.O udzielenie zam mogą ubiegać się W, kt nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 12-23 oraz 24 ust. 5 pkt. 1 u PZP.

1)W celu wstępnego potwierdzenia braku podstaw wykluczenia z postępowania W składa wraz z ofertą oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia

Z postęp, na podstawie art. 25a ust. 1 u Pzp;

2) Oświadczenie o którym mowa w pkt 1 W zobowiązany jest złożyć w formie jednolitego dok sporządzonego zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24 /UE (zwanego dalej – jednolitym dokumentem lub JEDZ).

Uwaga: Szczegółowe informacje związane z zasadami i sposobem wypełnienia JEDZ dostępne są na stronie internetowej UZP,

W Repozytorium wiedzy – zakładka „JEDZ”, pod linkiem:

<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>

3) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez W, oświadczenie tj. JEDZ sporządza i podpisuje każdy z W wspólnie ubiegających się o zamówienie. Powyższe dotyczy również wspólników spółki cywilnej. Dokument ten potwierdza brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z W wykazuje brak podstaw wykluczenia.

1) W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia W z udziału w postępowaniu, W (którego oferta zostanie najwyżej oceniona), na wezwanie Z będzie zobowiązany przedłożyć w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dok, tj.

a) odpisu 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 u Pzp.

W przypadku składania oferty wspólnej ww. dokument składa każdy z W składających ofertę wspólną.

b) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 u Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert.

W przyp składania oferty wspólnej ww. dokument składa każdy z W skład ofertę wspólną.

c) oświadczenia w 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 - dok potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności - zgodnie z treścią zał nr 4 do SIWZ.

W przypadku składania oferty wspólnej ww. dokument składa każdy z W składających ofertę wspólną.

d) oświadczenia w o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - zgodnie z treścią zał nr 4 do SIWZ.

W przypadku składania oferty wspólnej ww. dokument składa każdy z W składających ofertę wspólną.

2) Jeżeli w ma siedzibę lub miejsce zam poza terytorium RP, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 1 lit a składa dok lub dok-y wystawione w kraju, w którym w ma siedzibę lub miejsce zam, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

3) Jeżeli w ma siedzibę lub miejsce zam poza terytorium RP, zamiast dok, o których mowa w pkt. 1 lit. a) składa dok lub dok-y wystawione w kraju, w którym wy ma siedzibę lub miejsce zam.

4) Jeżeli w ma siedzibę lub miejsce zam poza terytorium RP, zamiast dok, o których mowa w pkt. 1 lit. b) składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dok wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w kt w ma siedzibę lub miejsce zam lub miejsce zam ma os, kt dotyczy informacja albo dok, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21.

Z uwagi na limit znaków dalsza część znajduje się w Sekcji VI.4.3) niniejszego Ogłoszenia.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

VI.4.3) niniejszego Ogłoszenia.

5) Dokumenty, o których mowa w pkt. 2 i 4, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

6) Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego 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 lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt. 5 stosuje się.

7) Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt. 1 lit b), składa dokument, o którym mowa w pkt. 4, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt. 5 stosuje się.

8) W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. Koniec informacji dodatkowych z Sekcji VI.3).

1. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie 2 albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, 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.

3. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w ust. 1 i 2 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia;

4. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zamawiający może przedłużyć termin składania ofert lub termin składania wniosków.

5. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia.

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza – Departament Odwołań

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

VI.5. Date of dispatch of this notice

11/10/2019