

Poland-Warsaw: Research services

OJ S 155/2023 14/08/2023

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Wojskowa Akademia Techniczna im. Jarosława Dąbrowskiego

National registration number: PL911

Postal address: ul. gen. Sylwestra Kaliskiego 2

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 00-908

Country: Poland

Contact person: Justyna Kluza-Kajka

E-mail: dzp@wat.edu.pl

Telephone: +48 261839665

Fax: +48 261839723

Internet address(es):

Main address: <http://www.wat.edu.pl>

Address of the buyer profile: <https://wat.ezamawiajacy.pl>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://wat.ezamawiajacy.pl>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://wat.ezamawiajacy.pl>

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

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Uczelnia Publiczna

I.5. Main activity

Education

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

WYKONANIE BADANIA KLINICZNEGO BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA HOCL WRAZ Z RAPORTEM KOŃCOWYM

Reference number: 149/IOE/2023

II.1.2.

Main CPV code

73110000 Research services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badań klinicznych bezpieczeństwa stosowania HOCL.

Do opisu przedmiotu zamówienia zastosowano nazwy i kody określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (SOPZ), wraz z podaniem wymaganych ilości został określony w załączniku nr 1 do SWZ.

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: PL911 Miasto Warszawa

Main site or place of performance: WOJSKOWA AKADEMIA TECHNICZNA im. Jarosława Dąbrowskiego ul. gen. Sylwestra Kaliskiego 2 00-908 WARSZAWA POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

Zakres usługi:

- 1) Uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej.
 - 2) Pozyskanie zdrowych osób/ochotników do badań klinicznych w przedziale wiekowym 25 – 40 lat.
 - 3) Opracowanie szczegółowej metodyki badań (protokół badań klinicznego) w oparciu o założenia wstępne (poniżej) oraz uzyskane rezultaty z wcześniejszych badań w tym przedklinicznych (dostępne na zapytanie).
 - 4) Przeprowadzenie obserwacji klinicznej osób poddanych cyklicznemu procesowi zamglawiania (HOCl) w modelu mobilnej stacji dezynfekcyjnej; (planowane jest nieprzekraczanie najwyższego dopuszczalnego stężenia chwilowego (NDSch) chloru – 1,5mg /m³ w przypadku mobilnej stacji dezynfekcyjnej). Przewidywane są dwie grupy badane po n = 40 osób (20 kobiet i 20 mężczyzn) każda, łącznie 80 osób nieobciążonych chorobami przewlekłymi). W obu ramionach badania SHORT i LONG 50% osób trafia losowo do grupy badanej i 50-% osób do grupy kontrolnej:
 - a) pierwsza grupa "SHORT" z krótszym czasem ekspozycji, będzie badana przez 3 kolejne dni (+ 2 dni końcowe/kontrolne, w czasie których uczestnicy codziennie zostaną poddani 3 cyklom ekspozycji w odstępach co 3 godziny: n = 20 grupa kontrolna poddana ekspozycji na roztwór 0,9%, n = 20 grupa badana poddana ekspozycji na roztwór HOCl w stężeniu i czasie ustalonym na podstawie wyników badań przedklinicznych. Z zachowaniem 3 h przerwy pomiędzy ekspozycjami danego dnia, zostaną przeprowadzone badania wymienione w pkt 5) oraz 6).
- Cykl badań: Pierwszy dzień: 1) badania > 60 min. przed pierwszą ekspozycją, 2) I ekspozycja – badania > 10 min. po I ekspozycji, 3) II ekspozycja – badania > 10 min. po II ekspozycji, 4) III ekspozycja > 10 min. po III ekspozycji. Drugi i trzeci dzień badań: 1) badania > 60 min. przed I ekspozycją, 2) I; II; III ekspozycja, 3) badania > 10 min. po III ekspozycji. Dzień piąty i dziesiąty – badania kontrolne bez ekspozycji

b) druga badana grupa "LONG" z dłuższym czasem ekspozycji.

Cykl badań: Pierwszy dzień: 1) badania 60 min. przed I ekspozycją, 2) I ekspozycja – badania > 60 min. po I ekspozycji. Kolejne dni badań od drugiego do dziewiątego: 1) ekspozycja – badania > 60 min. po ekspozycji. Stężenie ustalone będzie na podstawie wyników badań przedklinicznych.

5) Wykonane zostaną badania:

a) badania krwi: IL -1BETA; IL-6; IL-8; IL-10; IL-12; TNF-LFA;

b) morfologia z rozmazem;

c) AspAT; AlAT, Kinaza kreatynowa, mocznik, kreatynina, cholinesteraza, GGTP, CRP, całkowite IgE w surowicy, kortyzol.

6) Badania laryngologiczne rynoskopia przednia i tylna oraz wymaz z jamy nosa cytologia (cytogram).

7) Opracowanie uzyskanych wyników badań lekarskich i laboratoryjnych z podsumowaniem i wnioskami, zgodnie z przyjętymi zasadami w badaniach naukowych.

8) Przygotowanie raportu końcowego z wykonanych badań zgodnie ze wzorem przekazanym przez Zamawiającego oraz zasadami przyjętymi przez NCBiR.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 11

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

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian w zawartej umowie w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, na warunkach określonych w Rozdziale XXIII ust. 6 SWZ.

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:

W celu wykazania braku podstaw wykluczenia oraz potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu Wykonawca złoży jednolity europejski dokument zamówienia w

zakresie wskazanym przez Zamawiającego. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie przesłanek wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.
2. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w myśl ustawy z 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.
3. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:
 - art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

1. Wykaz usług wykonanych w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, tytułów i nr badań, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane.
2. Wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług oraz kontrolę jakości, wraz z informacjami na temat ich doświadczenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

Zamawiający uzna spełnienie warunku jeżeli Wykonawca:

1. w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: wykonał co najmniej 2 usługi, obejmujące swym zakresem przeprowadzenie badań klinicznych wraz z podaniem nr tych badań (CEBK/EUDRACT), o wartości nie mniejszej niż 1 000 000,00 zł brutto każda oraz załączy dowody określające, że usługi te zostały wykonane należycie.
2. będzie dysponował osobami zdolnymi do wykonania zamówienia na podstawie wykazu osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia oraz oświadczenia z których wynikać będzie, że Wykonawca dysponuje bądź będzie dysponował co najmniej:
 - 1 członkiem zespołu z udokumentowanym doświadczeniem w organizacji i monitorowaniu badań klinicznych z wyrobami medycznymi oraz złoży oświadczenie, że osoby, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, posiadają wymagane doświadczenie i ewentualnie

na podstawie pisemnego zobowiązania innych podmiotów, jeżeli Wykonawca będzie polegał na ich zasobach.

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: 11/09/2023 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

Tender must be valid until: 09/12/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 11/09/2023 Local time: 10:00

Place:

Ofertę w formie elektronicznej należy zamieścić na Platformie pod adresem: <https://wat.ezamawiajacy.pl> w zakładce „OFERTY”

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

1. Zamawiający wymaga wniesienia wadium.
2. Informacje dot. RODO znajdują się w Rozdziale XXVII SWZ.
3. Wykonawca zobowiązany jest złożyć za pośrednictwem Platformy, podpisane przez osoby uprawnione kwalifikowanym podpisem elektronicznym następujące dokumenty:
 - 1) Formularz ofertowy – systemowy;
 - 2) Jednolity europejski dokument zamówienia (JEDZ);
 - 3) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – stanowiący załącznik Nr 1 do SWZ;
 - 4) Oświadczenie składane na podstawie art. 5 k rozporządzenia UE nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie – stanowiące załącznik nr 2 do SWZ;
 - 5) Zobowiązanie, o którym mowa w Rozdziale VIII SWZ – stanowiące załącznik Nr 3 do SWZ;

6) Pełnomocnictwo (w przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik), z którego wynika prawo do podpisania oferty oraz innych dokumentów składanych wraz z ofertą.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Urząd Zamówień Publicznych – Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587840

Fax: +48 224587800

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

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Urząd Zamówień Publicznych – Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587840

Fax: +48 224587800

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

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności

Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia. Odwołanie wobec czynności innych

niż określone powyżej 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. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony

prawnej zawiera dział IX ustawy Prawo zamówień publicznych – „Środki ochrony prawnej”.

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

Official name: Urząd Zamówień Publicznych – Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587840

Fax: +48 224587800

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

VI.5. Date of dispatch of this notice

10/08/2023