

Poland-Warsaw: Medical kits

OJ S 177/2022 14/09/2022

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: WOJSKOWE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

National registration number: NIP 1132555793

Postal address: ul. Koszykowa 78

Town: Warszawa

NUTS code: PL92 Mazowiecki regionalny

Postal code: 00-671

Country: Poland

Contact person: Małgorzata LUCIAK

E-mail: zp@wckik.pl

Telephone: +48 261845557

Fax: +48 261845135

Internet address(es):

Main address: www.wckik.pl

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik/proceedings>

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: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Dostawa zestawów do pobierania osocza, kompatybilnych Aurora oraz izotonicznego roztworu NaCl 0,9% w workach.

Reference number: 51/D/2022

II.1.2. Main CPV code

33141620 Medical kits

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Dostawa zestawów do pobierania osocza, kompatybilnych z posiadanym separatorem Aurora wraz z płynem antykoagulacyjnym ACDA oraz izotonicznego roztworu fizjologicznego NaCl 0,9 % w workach.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 18 187,53 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

II.2. Description

II.2.1. Title

Zestawy do pobierania osocza, kompatybilne z posiadanym separatorem Aurora wraz z płynem antykoagulacyjnym ACDA

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141620 Medical kits

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

NUTS code: PL213 Miasto Kraków

NUTS code: PL634 Gdański

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

II.2.4. Description of the procurement

1. Kompatybilne z posiadanymi urządzeniami separatorami Aurora, zestawy jednorazowego użytku służące do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz pojemnikami kolekcyjnymi na osocze, igłami oraz płynami antykoagulacyjnymi (zestawy rozłączne).

2. Jałowe łączenie elementów zestawu.

3. Produkty jednorazowego użytku, jałowe i pirogenne.

4. Zestawy wyposażone w porty umożliwiające jałowe przyłączenie płynów ACD-A oraz NaCl.

5. Etykieta opakowania jednostkowego właściwego zestawu separacyjnego zawiera znak CE, nazwę i adres producenta, numer katalogowy REF w postaci literowo-cyfrowej, numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128), datę ważności w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (EAN 128).

6. Igła:

1) średnica 16G,

2) poddana obróbce zwiększającej poślizg,

3) wyposażona w ruchome plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą,

4) zabezpieczona zamkniętą osłoną – zdjęcie osłonki bez użycia jakichkolwiek narzędzi,

5) na drenie znajduje się dodatkowa osłonka zabezpieczająca igłę po pobraniu oraz zapewniająca jej nieodwracalne zablokowanie po donacji,

6) długość drenu igły ok. 30 cm,

7) dren wyposażony w plastikowy zatrask umożliwiający szybkie zamknięcie światła igły,

- 8) dren zakończony złączem typu Luer, pozwalający na odłączenie i wymianę igły w czasie trwania zabiegu,
- 9) złącze Luer wyposażone w plastikową wkręcaną osłonkę,
7. Pojemniki kolecyjne do pobierania i przechowywania osocza:
 - 1) każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
 - 2) pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
 - 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
 - 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
 - 5) pojemniki o objętości nominalnej 1000 ml wykonane z polichlorku winylu z dodatkiem odpowiedniego plastyfikatora, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze -60°C i przechowywanie w temperaturze -25°C,
 - 6) posiada trwale umocowaną etykietę, która nie ulega uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania,
 - 7) etykieta posiada wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT,
 - 8) etykieta pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę producenta, numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
 - 9) etykieta opakowania jednostkowego pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę i adres producenta, zawiera numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128),
 - 10) długość drenu ok. 22 cm
8. Płyn antykoagulacyjny:
 - 1) każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
 - 2) pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
 - 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
 - 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
 - 5) pojemnik musi posiadać minimum jeden port do podłączenia zestawu do aferezy,
 - 6) pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku,
 - 7) materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, umożliwiający wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach,
 - 8) musi być jednorazowego użytku, apirogenny, nietoksyczny, do podania dożylnego podczas wykonywania zabiegów aferezy,
 - 9) objętość płynu 500 ml,
 - 10) oznakowanie pojemnika musi zawierać informacje: nazwę producenta, pojemność, nazwę i skład płynu, numer referencyjny i numer LOT, datę ważności pojemnika, oznakowanie CE. Oznakowanie musi być w kolorze czerwonym, pozwalające na identyfikację pojemnika na każdym etapie użytkowania (bezpieczeństwo podłączenie płynu),

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

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał:

1. próbki oferowanego zestawu przekazanego do oceny wraz z ofertą,
2. instrukcji używania w języku polskim,
3. dokumentu CE,
4. zgłoszenia do bazy danych Prezesa URPLW MiP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiP

II.2. Description

II.2.1. Title

Izotoniczny roztwór fizjologiczny NaCl 0,9 % w workach
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags, 33692500 Injectable solutions

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska
NUTS code: PL213 Miasto Kraków
NUTS code: PL634 Gdański

II.2.4. Description of the procurement

1. Każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania.
2. Pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze.
3. Opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii.
4. Na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
5. Pojemnik musi posiadać minimum jeden port do podłączenia zestawu do aferezy,
6. Pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku.
7. Materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, umożliwiając wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach.
8. Musi być jednorazowego użytku, apirogenny, nietoksyczny, do podania dożylnego podczas wykonywania zabiegów aferezy,
9. Objętość płynu 500 ml,
10. Oznakowanie pojemnika musi zawierać informacje: nazwę producenta, pojemność, nazwę i skład płynu, numer referencyjny i numer LOT, datę ważności pojemnika, oznakowanie.

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

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów :

1. instrukcja używania w języku polskim,
2. dokument CE,
3. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP n

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:

Zamawiający wymaga, aby wykonawcy prowadzący działalność gospodarczą lub zawodową byli wpisani do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym mają siedzibę lub miejsce zamieszkania

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat,

zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne

III.2. Conditions related to the contract**III.2.2. Contract performance conditions**

zgodnie z projektem umowy dołączonym do dokumentacji zamówienia

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: 17/10/2022 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: 3 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 17/10/2022 Local time: 09:05

Place:

<https://platformazakupowa.pl/pn/wckik>

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

Informacja skierowana do osób fizycznych, w tym prowadzonych jednoosobową działalność gospodarczą, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Zamawiający informuję, że w przypadku:

- a) - osób fizycznych,
 - b) - osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
 - c) - pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
 - d) - członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osobą fizyczną,
 - e) - osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
- przetwarza dane osobowe, które uzyskał bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania. W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej RODO,

Zamawiający informuję, że:

1. Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ informuje Pana/nią, że administratorem Pana/ni danych osobowych podanych w dokumentacji przetargowej jest Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ z siedzibą w Warszawie przy ul. Koszykowej 78. Adres korespondencyjny: Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ, 00-671 Warszawa, ul. Koszykowa 78.
2. Pana/ni dane osobowe przetwarzane będą w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w postępowaniu przetargowym organizowanym przez Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ z siedzibą w Warszawie.
3. Administrator danych powołał Inspektora ochrony danych osobowych, z którym można kontaktować się poprzez: adres korespondencyjny: 00-671 Warszawa, ul. Koszykowa 78, numer telefonu: 261 845 139, adres e-mail: iodo@wckik.pl.
4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy;
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
7. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy;
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
9. posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych *;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 1 RODO **;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani /Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
10. nie przysługuje Pani/Panu:
 - prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych;
 - prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania

o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załącz

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Urzędu Zamówień Publicznych

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676
Country: Poland
Telephone: +48 224587702

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Terminu składania odwołań określa Dział IX Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129)

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

Official name: Biuro Odwołań UZP

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwalania@uzp.gov.pl

Fax: +48 224587800

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

09/09/2022