

Poland-Łódź: Blood-testing reagents

OJ S 161/2023 23/08/2023

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 Łodzi

Postal address: ul. Franciszkańska 17/25

Town: Łódź

NUTS code: PL71 Łódzkie

Postal code: 91-433

Country: Poland

Contact person: Anna Skalban

E-mail: a.skalban@krwiodawstwo.pl

Telephone: +48 426161464

Fax: +48 426161403

Internet address(es):

Main address: www.krwiodawstwo.pl

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://rckiklodz.ezamawiajacy.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 odczynników do wykonania badań metodami biologii molekularnej w kierunku jednoczesnego wykrywania DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach osocza wraz z dzierżawą niezbędnej aparatury.

Reference number: ZP/20/2023

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 odczynników, materiałów kontrolnych oraz materiałów zużywalnych przeznaczonych do wykrywania materiału genetycznego wirusów: RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV w pulach osocza oraz dzierżawa dwóch systemów analitycznych (zwanych dalej: aparatami lub analizatorami) wraz z systemami sterowania koniecznych do wykonania w/w badań w celu zwolnienia do wydania donacji i możliwością archiwizacji materiału badanego.

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)

33124130 Diagnostic supplies, 38434520 Blood analysers

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL711 Miasto Łódź

II.2.4. Description of the procurement

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, materiałów kontrolnych oraz materiałów zużywalnych przeznaczonych do wykrywania materiału genetycznego wirusów: RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV w pulach osocza oraz dzierżawa dwóch systemów analitycznych (zwanych dalej: aparatami lub analizatorami) wraz z systemami sterowania koniecznych do wykonania w/w badań w celu zwolnienia do wydania donacji i możliwością archiwizacji materiału badanego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określają załączniki nr 1 i 2 do SWZ.

2. Dostawa przedmiotu zamówienia do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi (w lokalizacji przy ul. Franciszkańskiej 17/25, 91-433 Łódź) zrealizowana będzie na koszt i ryzyko Wykonawcy.

3. Warunki realizacji przedmiotu zamówienia określają załączniki nr 6 do SWZ (Projektowane postanowienia umowy).

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Parametry techniczne/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: 36

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: yes

Description of options:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji, tj.:

1) zakupu większej ilości odczynników, materiałów kontrolnych oraz materiałów zużywalnych do wykonania badań metodami biologii molekularnej wyspecyfikowanych w opisie przedmiotu zamówienia asortymentu wyspecyfikowanego w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie 20% wartości zamówienia podstawowego, w zależności od zapotrzebowania wynikającego z trudnych do przewidzenia okoliczności;

2) obniżenia wielkości przedmiotu umowy w przypadku rzeczywistego mniejszego zużycia odczynników, materiałów kontrolnych oraz materiałów zużywalnych do wykonania badań metodami biologii molekularnej (możliwość rezygnacji z części zamawianego asortymentu) z zastrzeżeniem, że rezygnacja z asortymentu nie przekroczy 20% wartości umowy.

Szczegółowe warunki realizacji przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji określa załącznik nr 6 do SWZ (Projektowane postanowienia umowy).

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

Każdy Wykonawca zobowiązany jest zabezpieczyć swoją ofertę wadium w wysokości:
100.000,00 zł.

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 nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Warunki i sposób realizacji przedmiotu zamówienia określone zostały w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących załącznik nr 6 do SWZ. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy. Dopuszczalne zmiany zostały opisane w §12 Projektowanych postanowieniach umowy.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure Accelerated procedure Justification:

Umowy na dostawę asortymentu objętego przedmiotowym postępowaniem obowiązują do dnia 18.10.2023 r. Z uwagi na konieczność szczegółowego opisanie przedmiotu zamówienia, który spełnia wymagania Zamawiającego - RCKiK w Łodzi, przygotowanie przedmiotowego postępowania uległo wydłużeniu. Ze względu na znaczne zwiększenie ilości pobieranych donacji Zamawiający jeszcze przed zakończeniem obowiązujących umów przekazał informację o zamiarze skorzystania z prawa opcji. Konieczność wykonania walidacji przy zmianie systemu pomiarowego wiąże się z ryzykiem zabezpieczenia ciągłości wykonywania badań dla pobieranych donacji wobec czasu, który jest konieczny do przeprowadzenia postępowania przetargowego w myśl art. 138 ust. 1 Pzp i podpisania umowy ws. udzielenia zamówienia ze wszystkimi rygorami dotyczącymi terminów określonymi w ustawie Pzp oraz przy przy uwzględnieniu ryzyka nieprzewidywalności biegu postępowania przetargowego.

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: 05/09/2023 Local time: 10:00

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: 03/12/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 05/09/2023 Local time: 10:30

Place:

Otwarcie ofert dokonywane jest na platformie zakupowej <https://rckiklodz.ezamawiajacy.pl/>

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

1. Ofertę stanowi:

1) formularz ofertowy (wg zał. nr 1 do SWZ);

2. Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do oferty dokumenty:

1) Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ)

2) Ośw. Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania w zakresie okoliczności, o których mowa w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 oraz w art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej (wg zał. nr 3 do SWZ).

3) Zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dopuszczające zaoferowany asortyment do obrotu i stosowania zgodnie z przepisami ustawy z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

4) Deklaracja zgodności oferowanego przedmiotu zamówienia z wymaganiami Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo deklarację zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych albo dyrektywy 93/42/EWG albo deklarację zgodności z wymaganiami Rozp.a Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro albo deklarację zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro albo dyrektywy 98/79/WE.

5) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana (obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej)

6) Potwierdzenie producenta testów (oświadczenie producenta, karta katalogowa, ulotka firmowa, itp.):

a) o czułości zaoferowanych metod w IU/ml przy 95% LOD;

b) o wykrywaniu RNA-HIV-1 w co najmniej 2 regionach genomu;

c) o gotowości użycia odczynników bez dodatkowych procedur w postaci rozmrażania, rozpuszczania, przelewania, mieszania;

d) o możliwości ładowania próbek pulowanych i indywidualnych (IDT) w trybie ciągłym, w dowolnym momencie pracy.

7) Wykaz niezbędnych urządzeń wykorzystywanych w automatycznej metodzie badania technikami biologii molekularnej i archiwizacji materiału badanego z podaniem ich nazw a także wykaz niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z podaniem ich nazw, numerów katalogowych, ilości odczynników w opakowaniu, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań, warunków ich przechowywania

8) Oryginał pełnomocnictwa w postaci elektronicznej podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej kopii poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy.

9) Dowód wniesienia wadium

3. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia podmiotowych środków dowodowych:

1) Informacja z KRK w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp.

2) Ośw. Wykonawcy (wg zał. nr 4 do SWZ), w zakresie art.108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. 2021 r. poz. 275 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

3) Ośw. Wykonawcy (wg zał. nr 5 do SWZ), o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.

4) Odpis lub informacja z KRS lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art.109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

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

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:
Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” ustawy Pzp.

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland

VI.5. Date of dispatch of this notice

18/08/2023