

Poland-Opole: Cardiac valve

OJ S 166/2023 30/08/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu

National registration number: 754-25-63-619

Postal address: Al.W.Witosa 26

Town: Opole

NUTS code: PL Polska

Postal code: 45-401

Country: Poland

Contact person: Kamil Flak

E-mail: kamil.flak@usk.opole.pl

Telephone: +48 4520121

Fax: +48 4520121

Internet address(es):

Main address: www.usk.opole.pl

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://usk-opole.logintrade.net>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://usk-opole.logintrade.net>

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

Zakup i dostawa zastawek serca do implantacji przeznaczyniowej na bieżące potrzeby Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Opolu.

Reference number: DZP/2-23/233/101/2023

II.1.2. Main CPV code

33182220 Cardiac valve

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Zakup i dostawa zastawek serca do implantacji przeznaczeniowej na bieżące potrzeby Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Opolu.

Część 1 – Zastawka aortalna z osierdzia świnińskiego.

Część 2 – Zastawka aortalna z osierdzia wołowego.

II.1.5. Estimated total value

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

Część 1 – Zastawka aortalna z osierdzia świnińskiego.

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33182220 Cardiac valve

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL524 Opolski

Main site or place of performance: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu.

II.2.4. Description of the procurement

1 Zastawki aortalne do implantacji naczyniowej z osierdzia świnińskiego

2 Dostępne rozmiary : 23 mm, 26 mm, 29 mm, 34 mm

3 Stent mocujący samorozprężalny

4 Zastawka nadająca się do wszczepienia z dostępu przeznaczeniowego

5 Zastawka zabezpieczona fizyko-chemicznie przed zwapnieniem i degeneracją

6 W komplecie z każdą oferowaną zastawką zestaw akcesoriów służących do wszczepienia przez tętnicę , system dostawczy zintegrowany z koszulką oraz zestaw balonów do wolwuloplastyki umożliwiający predylatację i postdylatację zastawki a także dedykowany sztywny przewodnik do wprowadzenia zastawki

7 Możliwość repozycjonowania w trakcie implantacji

8 Zastawka widoczna w promieniach RTG

9 Szkolenie personelu w implantacji zgodnie z zaleceniem producenta

10 Termin ważności min. 1 rok od daty dostawy

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: 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

Zamawiający przewiduje odwróconą kolejność oceny ofert.

II.2. Description

II.2.1. Title

Zastawka aortalna do implantacji przezkoniuszkowej lub przeznaczeniowej z osierdzia wołowego.

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33182220 Cardiac valve

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL524 Opolski

Main site or place of performance: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu

II.2.4. Description of the procurement

1 Zastawki aortalne do implantacji naczyniowej z osierdzia wołowego

2 Dostępne rozmiary : 20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm

3 Zastawka nadająca się do wszczepienia z dostępu przezkoniuszkowego, przezudowego oraz przezaortalnego.

4 Stent mocujący rozprężany balonem po pozycjonowaniu zastawki w miejscu implantacji

5 Zastawka nadająca się do wszczepienia z dostępu przezkoniuszkowego, przezudowego oraz przezaortalnego

6 W komplecie z każdą oferowaną zastawką zestaw akcesoriów służących do wszczepienia przez koniuszek serca oraz drogą przeznaczeniową, system dostawczy, koszulka

7 Zastawka widoczna w promieniach RTG

8 - zestaw koszulek introduktora

- 14Fr dla zastawek 20-26 mm i 16Fr dla zastawki 29 mm (zestaw przeznaczeniowy)

- 18Fr dla zastawki 20mm i 21Fr dla zastawek 23 - 29 mm (zestaw przezkoniuszkowy)

- 18Fr dla zastawek 20-26 mm i 21Fr dla zastawki 29 mm (zestaw przezkoniuszkowy)

9 Zastawki w dwóch wersjach: posiadająca pierścień uszczelniający, spełniający właściwości systemu zmniejszającego ryzyko przecieku około zastawkowego

10 Termin ważności min. 1 rok od daty dostawy

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: 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

Zamawiający przewiduje odwroconą kolejność oceny ofert.

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Wykonawca składa w depozyt asortyment określony w załączniku nr 1 i 1A, przy czym koszt depozytu został uwzględniony w cenach jednostkowych asortymentu.
2. Depozyt będzie zorganizowany na Bloku Operacyjnym.
3. Osobą odpowiedzialną i nadzorującą jest:, tel., e-mail:
4. Wykonawca wyposaży depozyt w terminie do 7 dni liczonych od dnia zawarcia umowy.
5. Przyjęcie przedmiotu umowy dokonane zostanie na podstawie dokumentów magazynowych Wykonawcy.
6. Zamawiający zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania asortymentu objętego depozytem, tak aby zachować go w stanie niepogorszonym.
7. W dniu pobrania asortymentu z depozytu Zamawiający wystawia pisemne zamówienie wskazując kod katalogowy, serię i ilość sztuk pobranego asortymentu, a Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia depozytu w terminie 2 dni roboczych liczonych od dnia złożenia zamówienia przesłanego faksem i potwierdzonego niezwłocznie pisemnie.

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: 02/10/2023 Local time: 11:30

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: 29/12/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 02/10/2023 Local time: 12:00

Place:

platforma Logintrade

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę na podstawie art. 108 pzp i art. 7.1. ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

1. Wykaz oświadczeń składanych przez Wykonawcę w celu wstępnego potwierdzenia, że nie podlega on wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

1.1 Na podstawie art. 139 ust. 2 Pzp, Wykonawca, którego oferta została oceniona najwyżej na wezwanie przedstawi oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu, w zakresie wskazanym przez zamawiającego.

1.2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, składa się na:

- formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia,
- oświadczeniu własnym w zakresie braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

1.3. Wzór JEDZ „Jednolity Europejski Dokument Zamówienia” oraz oświadczenia własnego wykonawcy otrzyma wraz z wezwaniem do złożenia dokumentów.

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

a/ aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

b/ oświadczenie Wykonawcy o przynależności / braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt. 5 i pkt. 6 ustawy Pzp”.

c/ oświadczenie własne w zakresie braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz nie

zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

3. Informacje dla wykonawców zagranicznych.

W przypadku kiedy Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

a) dokumentów o których mowa w pkt 2.a) SWZ – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert należy przedstawić wraz z ofertą, zgodnie z art. 106 ust. 1 ustawy PZP:

a) karty katalogowe/oświadczenia, ulotki informacyjne, opisy, foldery lub prospekty o produkcie itp., potwierdzające spełnienie wymagań zawartych w załączniku nr 1 do SWZ (jeżeli Zamawiający wskazał taki wymóg w załączniku nr 1 i 1A);

b) oświadczenie Wykonawcy - zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), że oferowane wyroby medyczne określone w załączniku nr 1 będą posiadały aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy świadectwa dopuszczenia do obrotu na rynku polskim, w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: Al. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.

2. Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.

4. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie

internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.

6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: Al. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

VI.5. Date of dispatch of this notice

25/08/2023