

Poland-Kalisz: Blood-testing reagents

OJ S 206/2021 22/10/2021

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 Kaliszu

National registration number: 000301664

Postal address: ul.Kaszubska 9

Town: Kalisz

NUTS code: PL416 Kaliski

Postal code: 62-800

Country: Poland

E-mail: przetarg@krwiodawstwo.kalisz.pl

Telephone: +48 627679410

Fax: +48 627673889

Internet address(es):

Main address: www.krwiodawstwo.kalisz.pl

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://krwiodawstwo-kalisz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

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 odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych na okres 3 lat wraz z dzierżawą analizatorów w podziale na 2 zadania

Reference number: RCKiK/18-I/8/2021

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 zużywalnych i eksploatacyjnych do badań immunohematologicznych w systemie mikrokart (zadanie nr 1) i w systemie mikropłytkowym (zadanie nr 2) na okres 3 lat wraz z dzierżawą w pełni automatycznych analizatorów.

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

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych wraz z dzierżawą i instalacją analizatora do wykonywania badań immunohematologicznych w systemie mikrokart
Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

38434520 Blood analysers

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL416 Kaliski

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9, 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

I. Wymagania dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych mikrometodą kolumnową.

1. Odczynniki do badań immunologii transfuzjologicznej do metody ID-System DiaMed/Bio-Rad.

2. Odczynniki pochodzące od jednego producenta celem pełnej walidacji metody.

3. Odczynniki kompatybilne z posiadanymi urządzeniami ID-System do badań immunotransfuzjologicznych firmy DiaMed/Bio-Rad, tj. ID-Centrifuge, ID-Incubator, ID-Pipetor. Oświadczenie producenta o kompatybilności oferowanych odczynników z posiadanymi przez Zamawiającego urządzeniami i zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy do diagnostyki in vitro 98/79/WE Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą towarów do Zamawiającego.

4. Mikrokarty wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami, gotowe do użycia.

5. Krwinki wzorcowe dedykowane do metody ID-System w 0,8% zawiesinie, gotowe do użycia.

6. Odczynniki przewidziane instrukcjami użycia posiadanych urządzeń ID-System będące wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z art. 90 ust. 1 (Dz.U. z 2021r. poz. 1565).

7. Termin ważności odczynników: poz.1-6 i 18 Formularza ofertowego - min. 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego; poz. 14-17 Formularza ofertowego – min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.

8. Termin ważności krwinek wzorcowych: poz. 7-13 Formularza ofertowego – min. 5 tygodni od daty dostawy.

9. Odczynniki oznakowane CE i posiadające stosowne certyfikaty oraz zgłoszenia /powiadomienia do Prezesa URPLW MiPB – należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
10. Odczynniki dostarczone wraz z certyfikatem jakości na poszczególną jego serię - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
11. Odczynniki dostarczone wraz z instrukcją użycia w języku polskim - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
- II. Wymagania dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców mikrometodą kolumnową.
 1. Odczynniki do badań w immunologii transfuzjologicznej mikrometodą kolumnową gotowe do użycia i pochodzące od jednego producenta celem pełnej walidacji metody (nie dotyczy płynów systemowych).
 2. Możliwość oznaczenia grup krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B pochodzących z różnych klonów komórkowych lub różnych serii.
 3. Odczynniki do badania grup krwi układu ABO/RhD umożliwiające oznaczenie antygenu D dwoma różnymi klonami, w tym jeden klon nie wykrywający kategorii DVI.
 4. Krwinki wzorcowe do wykonywania badań w 0,8% zawiesinie, dedykowane do metody i gotowe do użycia.
 5. Termin ważności krwinek wzorcowych: min. 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.
 6. Termin ważności odczynników do badania grup krwi układu ABO/RhD, fenotypu układu Rh oraz badania przeglądowego przeciwciał: min. 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, inne układy grupowe – min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.
 7. Oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe dopuszczone do obrotu na rynku polskim, posiadające zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa URPLW MiPB.
 8. Każde jednostkowe opakowanie odczynnika musi posiadać nazwę, serię i termin ważności.
 9. Odczynniki dostarczone wraz z instrukcją producenta w języku polskim potwierdzającą skład dostarczonych odczynników, jak i użytych klonów- należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
 10. Odczynniki dostarczone wraz z certyfikatem jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.
 11. Metodyka badania w języku polskim dla każdego rodzaju testów.
 12. Metodyka badań eliminującą płukanie krwinek czerwonych na jakimkolwiek etapie badań.
 13. Wykonawca zapewnia pakiet walidacyjno-startowy odczynników do przeprowadzenia walidacji systemu w ilości zgodnie z przepisami.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Parametry techniczne / 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:

Prawo opcji - Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji, tj. zakupu większej ilości artykułów wyspecyfikowanych w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie 20% wartości zamówienia podstawowego, w zależności od zapotrzebowania wynikającego z trudnych do przewidzenia okoliczności.

W ramach obejmujących przedmiot umowy Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa opcji na zasadach i trybie opisanym poniżej:

- 1) Zamawiający może z prawa opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części w ramach jednorazowej dostawy albo dostaw częściowych;
- 2) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w następujących okolicznościach: w przypadku wykorzystania całości zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy, spowodowanego większą ilością dawców krwi i/lub w przypadku większej ilości próbek pacjentów wpływających z podmiotów leczniczych, a co za tym idzie, koniecznością wykonywania większej ilości badań.
- 3) Zamówienie realizowane w ramach opcji jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego, w związku z tym nieskorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji nie stanowi podstawy dla Wykonawcy do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń w stosunku do Zamawiającego;
- 4) W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, wynagrodzenie Wykonawcy obejmować będzie tylko te ilości, które faktycznie zostaną zrealizowane w ramach prawa opcji przez Zamawiającego;
- 5) Zamówienie objęte prawem opcji Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać;
- 6) Zamawiający ma prawo skorzystać z prawa opcji w stosunku do przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ w trakcie trwania umowy i nie później niż 1 miesiąc przed jej zakończeniem.
- 7) Aktywacja prawa opcji następuje w dniu przekazania Wykonawcy za pomocą poczty elektronicznej informacji o zamiarze skorzystania z prawa opcji przez Zamawiającego.
- 8) Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania informacji o aktywacji prawa opcji.
- 9) Termin realizacji w przypadku opcji liczony jest od dnia przekazania Wykonawcy informacji.
- 10) W przypadku skorzystania z prawa opcji, realizacja dostawy jednorazowej albo dostaw częściowych powinny być zrealizowane w okresie do 3 miesięcy.

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

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:
Zadanie nr 1: 20.000,00 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych 00 /100 PLN)
Zadanie nr 2: 3.000,00 PLN (słownie: trzy tysiące złotych 00 /100 PLN)
2. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert i utrzymuje nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych wraz z dzierżawą i instalacją analizatora do wykonywania badań immunohematologicznych w systemie mikropłytkowym
Lot No: 2

II.2.2.

Additional CPV code(s)

38434520 Blood analysers

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL416 Kaliski

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9, 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

I. Wymagania dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców metodą mikropłytkową.

1. Odczynniki do badań w immunologii transfuzjologicznej metodą mikropłytkową gotowe do użycia.

2. Możliwość oznaczania:

- grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A,
- anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI (+),
- izoaglutyniny A1, B
- badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu krwinek pulowanych oraz 3 krwinek wzorcowych
- potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI(+) dla dawców
- oznaczanie fenotypu Rh + Cw + K
- oznaczenie fenotypów z układów: Kidd, Duffy, MNS
- oznaczenie antygenu D słabego

3. Odczynniki dostarczone wraz z certyfikatem jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników

- należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.

4. Odczynniki dostarczone wraz z instrukcją producenta w języku polskim potwierdzającą skład dostarczonych odczynników, jak i użytych klonów - należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.

5. Każde jednostkowe opakowanie odczynnika musi posiadać nazwę, serię i termin ważności.

6. Oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe dopuszczone do obrotu na rynku polskim, posiadające zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa URPLW MiPB.

7. Termin ważności krwinek wzorcowych: min. 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.

8. Wymaga się aby wszystkie dostarczane odczynniki posiadały co najmniej 6-cio miesięczny termin przydatności od momentu dostarczenia do zamawiającego (nie dotyczy krwinek oraz płynów płuczających)

9. Wykonawca zapewnia pakiet walidacyjno-startowy odczynników do przeprowadzenia walidacji systemu w ilości zgodnie z przepisami

II. Wymagania dotyczące dzierżawionego analizatora do badań w systemie mikropłytkowym

1. Automatyczny analizator do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej pracujący w oparciu o technologię mikropłytkową, wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki, wykonania oznaczenia do przesłania wyniku do systemu informatycznego.

2. Analizator nie starszy niż 4 lata, zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia – UPS, skaner kodów kreskowych, drukarkę kodów kreskowych, drukarkę laserową, zestaw komputerowy (PC, monitor, klawiatura, mysz).

3. Analizator wolnostojący lub nablatowy z dostarczonym do niego stołem dopuszczonym do pracy w medycznym laboratorium.

4. Wielkość (przed instalacją) długość do 200 cm, szerokość do 90 cm, wysokość do 200 cm, waga całkowita po zainstalowaniu do 200 kg/m2

5. Analizator z pojemnością załadunkową nie mniejszą niż 200 probówek o wymiarze rzeczywistym 13 mm x 75 mm (system próżniowy) umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie probówek oklejonych etykietami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi, możliwość pracy z różnymi typami probówek
6. Wydajność analizatora: powyżej 60 oznaczeń grupy krwi z układu ABO i antygeny D (przeciwciała układu ABO oznaczane przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B oraz oznaczenie antygeny D za pomocą 2 odczynników anty-RhD)
7. Możliwość uzupełniania próbek badanych, mikropłytek i odczynników oraz dostępu do wyników bez przerywania pracy analizatora
8. Wykonywanie wielu (przynajmniej 3-ech) różnych oznaczeń z jednej próbki w tym samym czasie
9. Magazyn mikropłytek na pokładzie analizatora nie mniejszy niż 15
10. Niezależny program codziennej kontroli jakości odczynników
11. Identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe albo numery rejestracyjne wprowadzone manualnie
12. Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników
13. Automatyczny system informujący o niewystarczającej ilości odczynników na pokładzie niezbędnych do wykonania zaprogramowanych badań
14. Identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów, godziny i daty badania
15. System detekcji skrzepu

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Parametry techniczne / 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:

Prawo opcji - Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji, tj. zakupu większej ilości artykułów wyspecyfikowanych w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie 20% wartości zamówienia podstawowego, w zależności od zapotrzebowania wynikającego z trudnych do przewidzenia okoliczności.

W ramach obejmujących przedmiot umowy Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa opcji na zasadach i trybie opisanym poniżej:

1) Zamawiający może z prawa opcji skorzystać w całości lub skorzystać w części w ramach jednorazowej dostawy albo dostaw częściowych;

2) Zamawiający skorzysta z prawa opcji w następujących okolicznościach: w przypadku wykorzystania całości zamówienia podstawowego przed terminem zakończenia umowy,

spowodowanego większą ilością dawców krwi i/lub w przypadku większej ilości próbek pacjentów wpływających z podmiotów leczniczych, a co za tym idzie, koniecznością wykonywania większej ilości badań.

3) Zamówienie realizowane w ramach opcji jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego, w związku z tym nieskorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji nie stanowi podstawy dla Wykonawcy do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń w stosunku do Zamawiającego;

4) W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, wynagrodzenie Wykonawcy obejmować będzie tylko te ilości, które faktycznie zostaną zrealizowane w ramach prawa opcji przez Zamawiającego;

5) Zamówienie objęte prawem opcji Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać;

6) Zamawiający ma prawo skorzystać z prawa opcji w stosunku do przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ w trakcie trwania umowy i nie później niż 1 miesiąc przed jej zakończeniem.

7) Aktywacja prawa opcji następuje w dniu przekazania Wykonawcy za pomocą poczty elektronicznej informacji o zamiarze skorzystania z prawa opcji przez Zamawiającego.

8) Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania informacji o aktywacji prawa opcji.

9) Termin realizacji w przypadku opcji liczony jest od dnia przekazania Wykonawcy informacji.

10) W przypadku skorzystania z prawa opcji, realizacja dostawy jednorazowej albo dostaw częściowych powinny być zrealizowane w okresie do 3 miesięcy.

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

16. Protokoły wykonanych badań w języku polskim

17. Możliwość definiowania testów reflex, dostępna funkcja badań kaskadowych w oprogramowaniu analizatora

18. Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych w tym ISBT 128

19. Mikropłytki jednorazowego użytku

20. Transfer wyników do systemu informatycznego Bank Krwi. Transmisja dwukierunkowa w zakresie zleceń i wyników badań.

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:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty w postaci elektronicznej.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to wstępnie potwierdza brak podstaw do wykluczenia w postępowaniu.

3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

4. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wskazują w formularzu oferty, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 Pzp, Wykonawcę:

1.1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo (art. 108 ust. 1 pkt 1):

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

c) o którym mowa w art. 228—230a, alt. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 15 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

f) pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296—307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270—277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

— lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1.1 (art. 108 ust. 1 pkt. 2);

1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności (art. 108 ust. 1 pkt. 3);

1.4. wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt. 4);

ciąg dalszy w pkt. III.1.2)

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

1.5. jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu

ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykazą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie (art. 108 ust. 1 pkt. 5);

1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia (art. 108 ust. 1 pkt. 6).

2. Zamawiający wyklucza Wykonawcę, działając na podstawie art. 109 ust. 1:

2.1. pkt 4) ustawy Pzp – tj. w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

3. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Zamawiający żąda od Wykonawcy następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia /powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 poz. 186 z późn. zm.):

1.1. zgłoszenia/ powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadająca niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza,

1.2. potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeśli dotyczy;

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeśli dotyczy;

4. Deklaracje zgodności dla przedmiotu zamówienia (w formie oryginału lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem) – potwierdzającą oznakowanie wyrobów znakiem CE lub dokument równoważny;

5. Specyfikacje techniczne oferowanej aparatury, potwierdzające spełnienie wymogów zawartych w SWZ.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu dotyczących sytuacji ekonomicznej i finansowej.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

1. Wykonawca w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania, składa wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), stanowiącego Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r.

ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w JEDZ stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu.

2. Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia JEDZ oraz edytowalną wersję formularza JEDZ można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/e-uslugi/jedz>

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

a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp, sporządzony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

b) oświadczenie Wykonawcy o:

- aktualności informacji zawartych w JEDZ. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.

c) oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. – o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 r., poz. 275 t.j.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub oświadczenie 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. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 6 do SWZ.

d) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie art. 9 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

4. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

4.1. może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, dane umożliwiające dostęp do tych środków,

4.2. podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy.

5. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże w ofercie te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o których mowa w pkt 3a), składa informację z odpowiedniego rejestru 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 w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 m-cy przed jego złożeniem.

Minimum level(s) of standards possibly required:

7. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie wydaje się powyższych dokumentów lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 ustawy, zastępuje się je w całości lub części dokumentem zawierającym odpowiednie oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby lub osób uprawnionych do 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, wystawionym nie wcześniej niż 6 m-cy przed ich złożeniem.

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej i kwalifikacji zawodowych.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Zamówienie (Zadanie nr 1 i Zadanie nr 2) obejmują dostawę odczynników wraz z materiałami zużywalnymi i dzierżawą urządzeń umożliwiających wykonanie badań w okresie 36 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Zamawiającemu przedmiot zamówienia określony w rozdziale III SWZ, przez okres 36 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy, nie dłużej jednak niż do wyczerpania wymaganych ilości objętych niniejszym zamówieniem.
3. Umowa może zostać przedłużona aneksem, w przypadku, gdy do upływu terminu obowiązywania umowy nie zostanie wykorzystana przez Zamawiającego podstawowa wartość przedmiotu umowy, nie dłużej jednak niż na okres dodatkowych 6 miesięcy.
4. Wykonawca będzie realizował zamówienie na podstawie pojedynczych zleceń, przesyłanych przez Zamawiającego zgodnie z wyborem drogą elektroniczną lub faksem, określających ilość zamawianego towaru. Wykonawca zrealizuje zamówienie objęte pojedynczym zleceniem do 60 dni kalendarzowych,

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: 24/11/2021 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: 21/02/2022

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 24/11/2021 Local time: 10:30

Place:

1. Otwarcie ofert nastąpi na platformie zakupowej.
2. Otwarcie ofert jest niejawne.
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej

prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

Information about authorised persons and opening procedure: 4. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o: 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach i miejscach prowadzenia działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte, 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:

II półrocze 2024 r.

VI.3. Additional information

1. Ofertę składa się wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.

2. Ofertę należy złożyć na Platformie pod adresem: <https://krwiodawstwo-kalisz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet> w zakładce „Oferty”, w następujący sposób:

1) Wykonawca składa Ofertę na zasadach opisanych w SWZ poprzez:

a) dodanie formularza Oferty w zakładce „Oferty” znajdującej się na Platformie,

b) dodanie pozostałych dokumentów (załączników) określonych w niniejszej SWZ jako niezbędne.

Czynności określone w pkt a) i b) realizowane są poprzez wybranie polecenia „Dodaj dokument” i wybranie docelowego pliku, który ma zostać wczytany na Platformę.

c) Wykonawca winien opisać załącznik nazwą umożliwiającą jego identyfikację.

d) Wykonawca załączając dokument oznacza, czy jest on: „Tajny” – dokument stanowi „tajemnice przedsiębiorstwa” lub opcję „Jawny” – niestanowiący tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. W przypadku oznaczenia dokumentu jako „Tajny” – konieczne jest wykazanie zasadności utajnienia.

e) W przypadku braku wykazania wszystkich przesłanek niezbędnych do objęcia danej informacji tajemnicą przedsiębiorstwa - konieczne będzie stwierdzenie bezskuteczności zastrzeżenia i załączenie do jawnej dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

f) Wczytanie oferty wraz z załącznikami następuje poprzez polecenie „Złóż ofertę”.

g) Potwierdzeniem prawidłowo złożonej Oferty jest komunikat systemowy „Oferta złożona poprawnie”.

h) O terminie złożenia Oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.

i) Po zapisaniu, plik jest w Systemie zaszyfrowany. Jeśli Wykonawca zamieścił niewłaściwy plik, może go usunąć zaznaczając plik i klikając polecenie „Usuń”.

j) Wykonawca składa Ofertę w formie zaszyfrowanej, dlatego też Oferty nie są widoczne do momentu odszyfrowania ich przez Zamawiającego.

2) Celem dokonania zmian bądź poprawek Wykonawca może samodzielnie wycofać wcześniej złożoną Ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SWZ terminu składania ofert. W tym celu w zakładce „Oferty” należy zaznaczyć ofertę, a następnie wybrać polecenie „Wycofaj ofertę”.

3) Po upływie terminu składania ofert, dodanie Oferty (załączników) nie będzie możliwe.

3. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje jej odrzucenie.
4. JEDZ składa się wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.
5. JEDZ sporządzony w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski. W razie wątpliwości wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.
6. Informacje dotyczące sposobu sporządzenia i składania oferty oraz JEDZ można uzyskać od dostawcy rozwiązania teleinformatycznego Platforma, którym jest Maketplanet - Otwarty Rynek Elektroniczny S.A. – ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa nr tel. 22 576 87 90 lub e-mail: Servicedesk_zamowienia@marketplanet.pl.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: 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: www.uzp.gov.pl

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:
 - 2.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
 - 2.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej.
4. 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.
5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

Zgodnie z art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych:

1. Odwołanie wnosi się:
 - 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;
 2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie:

- 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;
3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 1 i 2 wnosi się w terminie:
- 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne.

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

Official name: Urząd Zamówień Publicznych, Departament Odwołań

Postal address: ul.Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

19/10/2021