

Poland-Kielce: Miscellaneous medical devices and products

OJ S 175/2023 12/09/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

National registration number: 9591294907

Postal address: 25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3 C

Town: Kielce

NUTS code: PL72 Świętokrzyskie

Postal code: 25-734

Country: Poland

Contact person: Mariusz Klimczak

E-mail: mariuszkl@onkol.kielce.pl

Telephone: +48 413674280

Fax: +48 413674481

Internet address(es):

Main address: https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

Address of the buyer profile: https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via:

https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

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 montaż w pełni zautomatyzowanego cytorobota do sporządzania leków cytotoksycznych w dawkach dziennych dla Apteki Szpitalnej ŚCO w Kielcach wraz z dostosowaniem pomieszczeń i wyposażeniem CPLC

Reference number: IZP.2411.196.2023.MK

II.1.2. Main CPV code

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest zakup i montaż w pełni zautomatyzowanego cytorobota do sporządzania leków cytotoksycznych w dawkach dziennych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach wraz z dostosowaniem pomieszczeń i wyposażeniem Centralnej Pracowni Leku Cytotoksycznego.

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)**

45215100 Construction work for buildings relating to health, 71220000 Architectural design services, 50421000 Repair and maintenance services of medical equipment

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL721 Kielecki

Main site or place of performance: Montaż urządzenia oraz wykonanie prac adaptacyjnych - Świętokrzyskie Centrum Onkologii – 25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i montaż w pełni zautomatyzowanego cytorobota do sporządzania leków cytotoksycznych w dawkach dziennych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach wraz z dostosowaniem pomieszczeń i wyposażeniem Centralnej Pracowni Leku Cytotoksycznego.

Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności:

- zakup, dostawę, wyładunek, wniesienie,
- montaż urządzenia i uruchomienie we wskazanym przez Zamawiającego miejscu,
- świadczenie usług gwarancyjnych/serwisowych,
- instruktaż szkoleniowy z zakresu obsługi dostarczonego urządzenia personelu Zamawiającego w miejscu dostawy,
- wykonanie prac przystosowawczych w terminie przewidzianym dla realizacji zamówienia,
- opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Załączniku nr 4 do SWZ oraz Programie Funkcjonalno – Użytkowym stanowiącym Załącznik nr 8 do SWZ.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin gwarancji na zaoferowane urządzenie / 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: 6

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

1. zamawiający nie wymaga od Wykonawcy wniesienia wadium.
2. Zamawiający wymaga odbycia wizji lokalnej.
3. Na zasadzie art. 139 ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

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. Przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych potwierdzających brak podstaw wykluczenia.
 - 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
 - 2) oświadczenia 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 (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 275 ze zm.), 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 – Załącznik nr 5 do SWZ;
 - 3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem;
 - 4) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstaw wykluczenia określonych w art. 108 ust. 1 pkt 3, 6 ustawy – Załącznik nr 6 do SWZ.
2. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:
 - 1) dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 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, w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem,

2) dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

3. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 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 odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. Reguły odnoszące się do terminu wystawienia dokumentu określone w ust. 2 pkt 1 stosuje się odpowiednio.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Zgodnie ze wzorem umowy stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.

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: 13/10/2023 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: 10/01/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 13/10/2023 Local time: 11:00

Place:

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej - zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

2. Wraz z formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) Wypełniony formularz cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ.

2) Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenie należy złożyć na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – Załącznik nr 3 do SWZ.

3) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833 /2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3a do SWZ.

4) Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

a) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

UWAGA: Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

b) Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

4) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Lekkich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.

5) Certyfikat potwierdzający oznakowanie CE dla zaoferowanego urządzenia zgodny z:

- 2006/42/CE Dyrektywa maszynowa;
- 2014/35/CE Dyrektywa niskonapięciowa;
- 2014/30/CE Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej
- Dyrektywa RoHS 2011/65/CE

6) Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane

techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego cyfrowego lub oświadczeniem producenta aparatu.

5) Opis parametrów i warunków wymaganych – Załącznik nr 4 do SWZ.

Zakup jest dofinansowany ze środków budżetu Województwa Świętokrzyskiego.

Zamawiający zastrzega, że może unieważnić postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 257 ustawy – Prawo zamówień publicznych, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

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

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:

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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. Odwołanie wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,

2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1;

4. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

5. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 3 i 4 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.
6. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
7. Pozostałe zasady dot. środków ochrony prawnej zostały zawarte w Dziale IX ustawy.

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

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

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

VI.5. Date of dispatch of this notice

07/09/2023