

Poland-Kalisz: Blood-testing reagents**OJ S 230/2021 26/11/2021****Contract award 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

Contact person: Marcin Sobczak

E-mail: przetarg@krwiodawstwo.kalisz.pl

Telephone: +48 627679410

Fax: +48 627673889

Internet address(es):Main address: www.krwiodawstwo.kalisz.pl**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 testów wirusologicznych do wykrywania HBsAg z testami potwierdzenia, przeciwciał: anty-HCV, anty-HIV 1+2, przeciwko T.Pallidum, testów do jednoczesnego oznaczenia RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV

Reference number: RCKiK/18-I/5/2021

II.1.2. Main CPV code

33696200 Blood-testing reagents

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz kły metodą chemiluminescencji/ elektrochemiluminescencji tj. testy wirusologiczne: HBsAg z testami potwierdzenia, testy wirusologiczne anty-HCV, testy wirusologiczne anty-HIV 1+2 oraz

testy kiłowe w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko *Treponema pallidum* i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą dwóch analizatorów niezbędnych do wykonywania badań dla liczby: 195.000 donacji na okres 36 miesięcy wraz z podłączeniem aparatury do posiadanego systemu teleinformatycznego.

Dostawa testów do jednoczesnego wykrywania molekularnych markerów wirusologicznych, tj. RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV oraz materiałów zużywalnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań oraz koniecznej archiwizacji niezbędnej do wykonywania badań dla liczby 195.000 donacji w okresie 36 miesięcy wraz z podłączeniem aparatury do posiadanego systemu teleinformatycznego.

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 6 443 409,22 PLN

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

38434520 Blood analysers, 33124130 Diagnostic supplies, 33124100 Diagnostic devices

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, Polska

II.2.4. Description of the procurement

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera „Formularz ofertowy”, „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” oraz projektowane postanowienia umowy stanowiące załączniki do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokumenty stanowiąc będą załączniki do umowy. a) dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz kiły metodą chemiluminescencji/ elektrochemiluminescencji tj. testy wirusologiczne: HBsAg z testami potwierdzenia, testy wirusologiczne anty-HCV, testy wirusologiczne anty-HIV 1+2 oraz testy kiłowe w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko *Treponema pallidum* i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą dwóch analizatorów niezbędnych do wykonywania badań dla liczby: 195.000 donacji na okres 36 miesięcy wraz z podłączeniem aparatury do posiadanego systemu teleinformatycznego.

b) dostawa testów do jednoczesnego wykrywania molekularnych markerów wirusologicznych, tj. RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV oraz materiałów zużywalnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań oraz koniecznej archiwizacji niezbędnej do wykonywania badań dla liczby 195.000 donacji w okresie 36 miesięcy wraz z podłączeniem aparatury do posiadanego systemu teleinformatycznego

c) dostawa systemu preanalitycznego umożliwiającego automatyzację fazy przedanalitycznej przeglądowych badań wirusologicznych tj. odwirowanie próbek według określonych parametrów, właściwą identyfikację badanej próbki, ocenę parametrów jakościowych (lipemia, hemoliza) oraz ilościowych (objętość) i otwieranie, oraz transport probówek spełniających kryteria w wyznaczone miejsca w celu wykonania badań, wraz z dzierżawą niezbędnej aparatury oraz podłączeniem aparatury do posiadanego systemu teleinformatycznego. Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2. Pod pojęciem „testy” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć wszystkie testy wymienione w pkt. 1a i 1b.

3. Pod pojęciem „materiały pomocnicze” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć: płyny płuczące, bufony, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania badań przy pomocy zaoferowanych testów na zaoferowanych aparatach a także wszystkie inne materiały niezbędne do prawidłowej pracy aparatów.

4. Pod pojęciem „wykonania badania donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128, z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.

5. Pod pojęciem „wykonania badania CITO” należy rozumieć umożliwienie dostawienia próbki do badania w dowolnym momencie cyklu badawczego.

1. Wykonawca zapewni dwa w pełni automatyczne analizatory umożliwiające wykonanie badań serologicznych, analizatory niezbędne do automatycznego wykonywania badań molekularnych oraz koniecznej archiwizacji przy pomocy zaoferowanych testów oraz system urządzeń preanalitycznych umożliwiających automatyzację fazy przedanalitycznej przeglądowych badań wirusologicznych. Analizatory, aparaty i urządzenia zwane dalej „aparaturą” muszą wykonywać automatycznie fazę preanalityczną oraz procedurę oznaczenia każdego z testów tzn. bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy poprzedzające badanie oraz wykonanie badania od momentu załadowania próbek do otrzymania wyników.

2. Każdy z elementów zaoferowanej aparatury musi być fabrycznie nowy lub nie starszy niż 2014r.

3. Każdy z analizatorów serologicznych musi zapewnić wydajność minimum 200 badań każdego rodzaju (4 rodzaje testów) w czasie 7 godzin.

Zestaw aparatów do wykonywania badań molekularnych musi zapewniać możliwość przebadania minimum 546 donacji w czasie 7 godzin.

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Parametry jakościowe / Weighting: 40

Price - Weighting: 60

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.Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:

70 000,00 PLN (słownie: siedemdziesiąt tysięcy 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 i 3 oraz ust. 2. Pzp.

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.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2021/S 176-456258](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

Title:

Dostawa testów wirusologicznych do wykrywania HBsAg z testami potwierdzenia, przeciwciał: anty-HCV, anty-HIV 1+2, przeciwko T.Pallidum, testów do jednoczesnego oznaczenia RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

29/10/2021

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

National registration number: 527-232-20-68

Postal address: Bobrowiecka 8

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 00-728

Country: Poland

The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 6 443 409,22 PLN

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

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 „tajemnicę 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

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

23/11/2021

