

Poland-Warsaw: Laboratory reagents

OJ S 196/2023 11/10/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Instytut Matki i Dziecka

National registration number: PL

Postal address: ul. Kasprzaka 17A

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 01-211

Country: Poland

Contact person: Magdalena Truchel

E-mail: magdalena.truchel@imid.med.pl

Telephone: +48 223277245

Internet address(es):

Main address: www.imid.med.pl

Address of the buyer profile: <https://imid.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

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

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

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 „Zestawów odczynników do kontroli badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonych wad metabolizmu”

Reference number: A/ZP/SZP.261-79/23

II.1.2. Main CPV code

33696500 Laboratory reagents

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa zestawów odczynników do kontroli badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonych wad metabolizmu. Szczegółowy opis oraz sposób realizacji zamówienia zawierają tabela asortymentowo-cenowa zał. nr 2 do SWZ oraz wzór umowy zał. nr 4 do SWZ. Termin realizacji przedmiotu zamówienia wynosi 24 miesiące od daty zawarcia umowy. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (dalej RODO) wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula info. z art.13 RODO zawarta w SWZ.

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenie zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Instytut Matki i Dziecka, 01-211 Warszawa, ul. Kasprzaka 17A

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa zestawów odczynników do kontroli badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonych wad metabolizmu. Szczegółowy opis oraz sposób realizacji zamówienia zawierają tabela asortymentowo-cenowa zał. nr 2 do SWZ oraz wzór umowy zał. nr 4 do SWZ.

1. Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą pod rygorem nieważności w formie elektronicznej następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania:

1) Aktualny dokument potwierdzający:

- dopuszczenie obrotu i do używania jako wyrób medyczny spełniający wymagania w rozumieniu Ustawy z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022 poz. 974),
- zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych (MDR) / (UE) 2017/46 w sprawie wyrobów medycznych in vitro, posiadający oznaczenie wyrobu znakiem CE- IVD,
- tzn: deklaracja zgodności /certyfikat zgodności wystawiony przez producenta lub upoważnionego/ autoryzowanego przedstawiciela, w zakresie oznaczenia wyrobu znakiem CE- IVD dopuszcza się inny dokument (katalog, karta itp.) potwierdzający wskazane oznaczenie.

2) Oświadczenie Wykonawcy, potwierdzające, że oferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu i użytkowania jako wyrób medyczny na terenie Polski.

3) Materiały informacyjne zawierające opis oferowanego przedmiotu zamówienia (prospekt, katalog, karta, formularz danych itp.), potwierdzające wymagania zawarte w zał. nr 2 do SWZ (z zaznaczeniem wymaganych parametrów).

4) Wykonawca oferujący produkty równoważne w stosunku do produktów opisanych w przedmiotowym postępowaniu zobowiązany jest do:

- wykazania na podstawie dokumentacji technicznej/karty charakterystyk odczynników/etc. oraz pisemnej deklaracji, że oferowane przez niego produkty równoważne spełniają wymagania pozwalające na kontynuację badań naukowych Zamawiającego bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności (procedur), w tym np. kalibracji urządzeń, walidacji opracowanych metod laboratoryjnych;
 - wykazania (poprzez pisemną deklarację w składanej ofercie), że zaoferowane produkty równoważne nie spowodują zwiększenia kosztów z tytułu konieczności nabycia dodatkowych produktów i innych materiałów zużywalnych;
 - przyjęcia na siebie – w formie pisemnej deklaracji – odpowiedzialności za uszkodzenia sprzętu powstałe w wyniku używania zaoferowanych i dostarczonych produktów równoważnych, na podstawie opinii wydanej przez autoryzowany serwis producenta sprzętu.
2. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

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: 24

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

Przedmiot zamówienia wykonywany jest w ramach polityki zdrowotnej pn. Rządowy Program badań przesiewowych noworodków w Polsce na lata 2019-2026 – Umowa nr 8/1/2023/106 /278.

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 stawia warunku w powyższym zakresie.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Szczegółowe warunki realizacji umowy określa Zał. nr 4 do SWZ - wzór umowy.

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: 09/11/2023 Local time: 09:00

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: 06/02/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 09/11/2023 Local time: 10:00

Place:

Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego – platformy Marketplanet

OnePlace. Wejście na platformę poprzez link: <https://imid.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

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

I.W celu wykazania braku podstaw wykluczenia oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie oferty oświadczenie JEDZ w for.elektronicznej–szczegółowe wymagania zawarte w SWZ. oraz Zał. nr3adoSWZ(ośw.dot. przesłanek wykluczenia na art. 7ust.1 ustawy z dnia 13.04.2022r.(t.j.Dz.U.z 2023 r.poz.129,z późn.zm.) i art. 5 k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (Dz.Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str.1),o których mowa w rozdz.VIII ust.5 i 6 SWZ).II.Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

1) Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, 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 z późn. zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – zał. nr 5 do SWZ;

2) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia stanowi zał. nr 6 do SWZ;

3) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

4) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej:

1) zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 3, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

2) zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, 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 jego złożeniem.(...). Pozostałe informacje zgodnie z SWZ i wzorem Umowy z uwagi na ograniczoną ilość znaków w ogłoszeniu.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
Telephone: +48 224587840
Fax: +48 224587800
Internet address: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
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:

Zgodnie z art. 515 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, z późn. zm..).

c.d informacji dodatkowych (...) 5. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 4, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Wymagania dotyczące terminu wystawienia dokumentów lub oświadczeń są analogiczne jak w ust. 4.

Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie dokumentów, sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza aby dokumenty, stanowiące przedmiotowe środki dowodowe, składane były w języku angielskim. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, w tym pełnomocnictwa, wymagane zapisami SWZ składa się w formie, zakresie i w sposób określony w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

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

Official name: Departament Odwołań Krajowej Izby
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587800
Internet address: <http://uzp.gov.pl>

VI.5. Date of dispatch of this notice

06/10/2023