

450993-2024 - Wyniki

Polska – Odczynniki i środki kontrastowe – Wyroby medyczne (zestawy odczynników) do diagnostyki molekularnej z dostawą do bezpośrednich odbiorców. Części 1÷3

OJ S 145/2024 26/07/2024

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy
Usługi - Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Krajowe Centrum ds. AIDS

E-mail: aids@aims.gov.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Wyroby medyczne (zestawy odczynników) do diagnostyki molekularnej z dostawą do bezpośrednich odbiorców. Części 1÷3

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki molekularnej (testów diagnostycznych) w ilościach wyszczególnionych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (dalej SzOPZ lub OPZ), niezbędnych do monitorowania terapii ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, wraz wysyłką bezpośrednio do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków specjalistycznych/placówek medycznych wyłonionych w drodze konkursu na Realizatorów, w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” (zwany dalej: Program polityki zdrowotnej <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rzadowy-program-polityki-zdrowotnej-leczenie-antyretrowirusowe-osob-zyjacych-z-wirusem-hiv-w-polsce-na-lata-2022-2026>) 1.2. Każda z części wymienionych w OPZ stanowi przedmiot odrębnego postępowania. 1.3. Zamówienie musi być zrealizowane w całości zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, OPZ oraz na zasadach opisanych Projektowanych postanowieniach umowy (dalej PPU), które stanowią załączniki do SWZ. 1.4. OPZ zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik do SWZ.

Identyfikator procedury: b6c6a4c0-8878-415c-aad7-0135e5b32361

Poprzednie ogłoszenie: 301012-2024

Wewnętrzny identyfikator: ZP.ZP.411.72.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Dodatkowy charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych

rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2023 r. poz. 1497) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ. II. 10. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych zamiast: 10.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - 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, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 10.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 10.3. odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - 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. 10.3.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 11. 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 pkt. 10 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 miał dotyczyć, 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, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 12. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić

się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 13. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 13.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie; 13.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2023 r. poz. 1497) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp). 15. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 16. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia 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 (Dz. U. poz. 2452). 17. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. III. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ustawy Pzp. V. Zgodnie z art. 257 ust. 1 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. VI. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VII. Termin związania ofertą upływa w dniu: 19.08.2024 r. VIII. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Część 1: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym GeneXpert®.

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części 1 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA w technologii PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem GeneXpert bezpośrednio do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów zakażonych HIV/ z rozpoznanym AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” z modulem: „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” na lata 2022-2026. 1.2. Zamawiający wymaga zaoferowania pełnego zestawu odczynników dostarczanych w formie gotowej do użycia, zintegrowanej kasety - kartridża testowego umożliwiającego przeprowadzenie pełnego procesu diagnostycznego poczynawszy od etapu izolacji kwasów nukleinowych z badanych próbek do uzyskania 7 580 efektywnych wyników pomiaru wirerii HIV-1 RNA metodą PCR czasu rzeczywistego. 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: 2.1.1. instrukcji używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę. Wszystkie laboratoria zlokalizowane są na terytorium RP.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 31/05/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 566 786,00 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie

możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku:

- przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub
- powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin dostawy I transzy wyrobów medycznych

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja realizująca płatność: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Część 2: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym COBAS® Z480 oraz M4800.

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części 2 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA w technologii PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem laboratoryjnym złożonym z izolatora Maelstrom 4800 oraz termocyklera Cobas z480 bezpośrednio do laboratorium wykonującego badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów zakażonych HIV/ z rozpoznaniem AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” z modułem: „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” na lata 2022-2026. 2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania pełnego zestawu odczynników, kontroli, kalibratorów i komponentów zużywalnych (elementów jednorazowych, wykonanych z tworzywa sztucznego) niezbędnych do przeprowadzenia pełnego procesu diagnostycznego począwszy od etapu izolacji kwasów nukleinowych z badanych próbek do uzyskania 700 efektywnych wyników pomiaru wirerii HIV-1 RNA wraz z uwzględnieniem dodatkowych oznaczeń wykonywanych na potrzeby systemu kontroli jakości przypadających na każdą serię oznaczeń. 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: 2.1.1. instrukcji używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną

(certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Wewnętrzny identyfikator: 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę. Wszystkie laboratoria zlokalizowane są na terytorium RP.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 31/05/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 119 182,52 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku: • przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub • powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin dostawy I transzy wyrobów medycznych

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja realizująca płatność: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Część 3: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym NeuMoDxTM.

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części 3 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA w technologii PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem NeuMoDx bezpośrednio do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów zakażonych HIV/ z rozpoznanym AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” z modułem: „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” na lata 2022-2026. 2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania pełnego zestawu odczynników biochemicznych, kontroli, kalibratorów i pozostałych komponentów zużywalnych (elementów jednorazowych, wykonanych z tworzywa sztucznego) niezbędnych do przeprowadzenia pełnego procesu diagnostycznego począwszy od etapu izolacji kwasów nukleinowych z badanych próbek do uzyskania 2600 efektywnych wyników pomiaru wirusii HIV-1 RNA wraz z uwzględnieniem dodatkowych oznaczeń wykonywanych na potrzeby systemu kontroli jakości przypadających na każdą serię oznaczeń. 2.

PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: 2.1.1. instrukcji używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur

określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchYLENIA dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Wewnętrzny identyfikator: 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę. Wszystkie laboratoria zlokalizowane są na terytorium RP.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 31/05/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 537 420,00 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu produktów leczniczych, jednak nie więcej niż o 20% całości przedmiotu zamówienia w przypadku: • przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, lub • powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin dostawy I transzy wyrobów medycznych

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki**Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja realizująca płatność: Krajowe Centrum ds. AIDS

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 1 957 524,07 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Cepheid GmbH

Oferta:

Identyfikator oferty: CEPHEID część 1

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 1 478 100,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 1, 2, 3

Tytuł: Umowa część 1, 2, 3

Data wyboru zwycięzcy: 21/06/2024

Data zawarcia umowy: 26/06/2024

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego innych niż państwo nabywcy

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 1 478 100,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 1 478 100,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0002

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: IMOGENA Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: IMOGENA część 2

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0002

Wartość przetargu: 112 920,37 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 1, 2, 3

Tytuł: Umowa część 1, 2, 3

Data wyboru zwycięzcy: 21/06/2024

Data zawarcia umowy: 26/06/2024

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez mikro-, małych lub średnich oferentów

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 112 920,37 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 112 920,37 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0003

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: QIAGEN Polska Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: QIAGEN część 3

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0003

Wartość przetargu: 366 503,70 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: Umowa część 1, 2, 3

Tytuł: Umowa część 1, 2, 3

Data wyboru zwycięzcy: 21/06/2024

Data zawarcia umowy: 26/06/2024

Organizacja podpisująca umowę: Krajowe Centrum ds. AIDS

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 366 503,70 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 366 503,70 PLN

8. Organizacje

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowe Centrum ds. AIDS

Numer rejestracyjny: 9511603419

Adres pocztowy: ul. Samsonowska 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-829

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: aids@aids.gov.pl

Telefon: +48 223317777

Faks: +48 223317776

Adres strony internetowej: <https://aids.gov.pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca
Organizacja podpisująca umowę
Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy
Organizacja realizująca płatność

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Cepheid GmbH
Numer rejestracyjny: 5263279976
Adres pocztowy: Unterlindau 29
Miejscowość: Frankfurt am Main
Kod pocztowy: 5263279976
Podpodział krajowy (NUTS): Frankfurt am Main, Kreisfreie Stadt (DE712)
Kraj: Niemcy

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: IMOGENA Sp. z o.o.
Numer rejestracyjny: 7792523064
Adres pocztowy: ul. Jeleniogórska 16
Miejscowość: Poznań
Kod pocztowy: 60-179
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)
Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0002

8.1. ORG-0006

Oficjalna nazwa: QIAGEN Polska Sp. z o.o.
Numer rejestracyjny: 5213685705
Adres pocztowy: ul. Powstańców Śląskich 95
Miejscowość: Wrocław
Kod pocztowy: 53-332
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)
Kraj: Polska

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0003

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: c13e4069-01e4-46de-bf63-b7f6ea6b0952 - 01

Typ formularza: Wyniki

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 29

Ogłoszenie – data wysłania: 25/07/2024 14:28:57 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski,
GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 450993-2024

Numer wydania Dz.U. S: 145/2024

Data publikacji: 26/07/2024