

500168-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Odczynniki i środki kontrastowe – Wyroby medyczne (zestawy odczynników) do diagnostyki immunofenotypowej metodą cytometrii przepływowej z dostawą do magazynu depozytowego. Części 1÷4

OJ S 162/2024 21/08/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie 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 immunofenotypowej metodą cytometrii przepływowej z dostawą do magazynu depozytowego. Części 1÷4

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki immunofenotypowej metodą cytometrii przepływowej w ilościach wyszczególnionych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (dalej SzOPZ lub OPZ), niezbędnych do monitorowania skuteczności terapii ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, wraz z usługą magazynowania i wysyłką 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: 8ca7d19e-a12c-4c3e-92e8-c43911c53279

Poprzednie ogłoszenie: 141676-2024

Wewnętrzny identyfikator: ZZP.ZP.411.118.2024

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 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. z 2024 r. poz. 507) oraz na podstawie przesłanek określonych w 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. z 2024 r. poz. 507) 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 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. V. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VI. Termin związania ofertą upływa w dniu: 23.11.2024 r. VII. 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

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 4

Warunki zamówienia:

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Aktywami zarządza likwidator: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Korupcja: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Nadużycia: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Niewypłacalność: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

Płatność podatków: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, tj. 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 2023 r. poz. 1689 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca

mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Udział w organizacji przestępczej: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Układ z wierzycielami: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Upadłość: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Winni wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji, niemożności dostarczenia wymaganych dokumentów i uzyskania informacji poufnych w ramach tej procedury: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Część 1: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych: BD FACS Lyric i BD FACS Calibur oraz BD FACS Canto

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 1 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawów odczynników CE IVD do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych wyszczególnionych w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów

HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”.

2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi:

- a) BD Tritest - mieszanina wyznakowanych fluorochromem mysich przeciwciał monoklonalnych: CD4 FITC SK3 / CD8 PE SK1/ CD3 PerCP SK7 przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów we krwi pełnej;
- b) BD Trucount - próbki jednorazowego użytku, zawierające wskazaną liczbę mikrocząstek wyznakowanych fluorescencyjnie, przeznaczone przez wytwórcę do użycia z ww. przeciwciałami do wykonania miarodajnego oznaczenia wraz z kalibracją.

3.1. Liczba zestawów odczynnikowych opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 13 500 efektywnych wyników.

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 magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 09/09/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 028 703,70 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu

wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

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.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

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: Wymiana wyrobów medycznych

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

Adres URL: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 26/08/2024 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 26/08/2024 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, zabezpieczenia należytego wykonania umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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 przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Część 2: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu zautomatyzowanego cytometru przepływowego Aquios Beckman Coulter

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 2 jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników CE IVD przeznaczonych do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu zautomatyzowanego cytometru przepływowego

wymienionego w powyższej tabeli, działającego jako system zamknięty, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”. 2.1. Zamawiający wymaga

zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi: a) Aquios Tetra-1 Panel Monoclonal Antibody Reagents - mieszanina wyznakowanych fluorochromami mysich przeciwciał monoklonalnych: CD45-FITC B3821F4A / CD4-RD1 SFC112T4D11/ CD8-ECD SFC121Thy2D3/ CD3-PC5 UCHT1 przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania wartości

procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów w ludzkiej krwi pełnej. b) Aquios Immuno-trol oraz Aquios Immuno-trol Low – kontrola pozytywna. c) Aquios Flow-Count Fluorospheres – wyznakowane fluorescencyjnie mikrosfery - odniesienie ilościowe. d) Aquios Lysing Reagent Kit – bufor lizujący erytrocyty. 3.1. Liczba zestawów odczynnikowych opisanych powyżej musi

pozwolić na wykonanie 1200 efektywnych wyników. 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 uchylecia 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 magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 09/09/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 168 518,52 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

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.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

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: Wymiana wyrobów medycznych

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

Adres URL: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 26/08/2024 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 26/08/2024 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, zabezpieczenia należytego wykonania umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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 przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Część 3: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometru przepływowego DX FLEX Beckman Coulter.

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 3 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy, zestawów odczynników CE IVD do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych wyszczególnionych w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV /AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”. 2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi: a) Cyto-STAT tetraCHROME - mieszanina wyznakowanych fluorochromami mysich przeciwciał monoklonalnych: CD45-FITC B3821F4A / CD4-RD1 SFC112T4D11/ CD8-ECD SFC121Thy2D3/ CD3-PC5 UCHT1 przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów w ludzkiej krwi pełnej. b) Immuno-TROL oraz Immuno-TROL Low – kontrola pozytywna do weryfikacji poprawności analiz. c) Flow-Count Fluorospheres – wyznakowane fluorescencyjnie mikrosfery - odniesienie ilościowe. d) DxFlex Daily QC Fluorosphere – kalibrator do kontroli jakości systemu. e) Lysing Solution VersaLyse – bufor lizujący erytrocyty [w ilości wymaganej do uzyskania 30% wymaganych efektywnych wyników]. f) Immunoprep ABC – bufor do przygotowania próbek do analizy cytometrycznej [w ilości wymaganej do uzyskania 70% wymaganych efektywnych wyników]. g) Fixation Solution - bufor stabilizujący, utrwalający. h) DX Flex Sheath Fluid - bufor przepływowy. i) Cleaning Agent - bufor systemowy. j) Super Clear Tubes – dedykowane próbki do oznaczeń cytometrycznych. 3.1. Liczba zestawów odczynnikowych opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 9 000 efektywnych wyników. 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: 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 magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 09/09/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 314 814,81 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu

wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

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.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

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: Wymiana wyrobów medycznych

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

Adres URL: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub

pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 26/08/2024 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas
środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 26/08/2024 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzppprzymz.examawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, zabezpieczenia należytego wykonania umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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 przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Część 4: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometru przepływowego DX FLEX Beckman Coulter.

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 4 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy, zestawów odczynników CE IVD do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych wyszczególnionych w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”.

2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi:

a) CD4-FITC, CD8-PE, CD3-PC5 – trzy pojedyncze, wyznakowane fluorochromami przeciwciała monoklonalne, przeznaczone do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów w ludzkiej krwi pełnej. b) Immuno-TROL oraz Immuno-TROL Low – kontrola pozytywna do weryfikacji poprawności analiz. c) Flow-Count Fluorospheres – wyznakowane fluorescencyjnie mikrosfery - odniesienie ilościowe. d) Lysing Solution VersaLyse – bufor lizujący erytrocyty.

3.1. Liczba zestawów odczynników i kontroli opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 1 000 efektywnych wyników.

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 uchylecia 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: 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 09/09/2024

Data zakończenia trwania: 29/11/2024

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 120 370,37 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

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.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

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: Wymiana wyrobów medycznych

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

Adres URL: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 26/08/2024 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 26/08/2024 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, zabezpieczenia należytego wykonania umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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 przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Numer rejestracyjny: 5251553851

Adres pocztowy: Aleje Jerozolimskie 155

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-326

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

Adres strony internetowej: <https://www.zzpprzymz.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Role tej organizacji:

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

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/>

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana

:

485401-2024

Główny powód zmiany

:

Aktualizacja informacji

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Identyfikator sekcji: LOT-0002

Identyfikator sekcji: LOT-0003

Identyfikator sekcji: LOT-0004

Opis zmian: Było: 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia Termin składania ofert: 26/08/2024 11:00:00 (UTC+2) Informacje na temat publicznego otwarcia: Data otwarcia: 26/08/2024 12:00:00 (UTC+2) Powinno być: 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia Termin składania ofert: 29/08/2024 11:00:00 (UTC+2) Informacje na temat publicznego otwarcia: Data otwarcia: 29/08/2024 12:00:00 (UTC+2) Pozostałe zapisy ogłoszenia o zamówieniu w tej sekcji pozostają bez zmian.

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Identyfikator sekcji: LOT-0002

Identyfikator sekcji: LOT-0003

Identyfikator sekcji: LOT-0004

Opis zmian: Punkt 5.1. Część zamówienia otrzymuje brzmienie: 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 uchylecia 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. 2.6. Zamawiający oczekuje przedstawienia przedmiotowych środków dowodowych wymienionych w pkt 2.1. tylko dla produktów będących wyrobami medycznymi. Pozostałe zapisy ogłoszenia o zamówieniu w tej sekcji pozostają bez zmian.

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: PROCEDURE

Opis zmian: Było: 2.1.4. Informacje ogólne VI. Termin związania ofertą upływa w dniu: 23.11.2024 r. Powinno Być: 2.1.4. Informacje ogólne VI. Termin związania ofertą upływa w dniu: 26.11.2024 r. Pozostałe zapisy ogłoszenia o zamówieniu w tej sekcji pozostają bez zmian.

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: b5a004c5-a1e4-40ae-8844-60ccdb0a26c0 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 19/08/2024 20:22:15 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 500168-2024

Numer wydania Dz.U. S: 162/2024

Data publikacji: 21/08/2024