

Polska-Warszawa: Odczynniki i środki kontrastowe

OJ S 200/2022 17/10/2022

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Dostawy

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

## Sekcja I: Instytucja zamawiająca

---

### I.1. Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA

Krajowy numer identyfikacyjny: REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Adres pocztowy: Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Marcin Górski

E-mail: [m.gorski@zzpprzymz.pl](mailto:m.gorski@zzpprzymz.pl)

Tel.: +48 729054225

Faks: +48 228833513

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.zzpprzymz.pl](http://www.zzpprzymz.pl)

### I.4. Rodzaj instytucji zamawiającej

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

### I.5. Główny przedmiot działalności

Zdrowie

## Sekcja II: Przedmiot

---

### II.1. Wielkość lub zakres zamówienia

#### II.1.1. Nazwa

Wyroby medyczne do diagnostyki molekularnej z dostawą do magazynu depozytowego; części 1+2; znak postępowania: ZZP.ZP.411.138.2022

Numer referencyjny: ZZP.ZP.411.138.2022

#### II.1.2. Główny kod CPV

33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

#### II.1.3. Rodzaj zamówienia

Dostawy

#### II.1.4. Krótki opis

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki molekularnej (testów diagnostycznych) z dostawą do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS, niezbędnych do monitorowania 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 nw. Programu,

2. Postępowanie przeprowadzane w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”.

3. Opis przedmiotu zamówienia (dalej OPZ), zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik nr 1 do Specyfikacji warunków zamówienia (dalej SWZ).

4. Zamówienie musi być zrealizowane w całości zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentacji przetargowej.

#### **II.1.6. Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

### **II.2. Opis**

#### **II.2.1. Nazwa**

ODCZYNNIKI DO GENOTYPOWEGO OZNACZANIA LEKOOPORNOŚCI HIV-1 METODĄ SEKWENCJONOWANIA DNA

Część nr: 1

#### **II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV**

33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

#### **II.2.3. Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds.AIDS w lokalizacji określonej przez Wykonawcę. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP

#### **II.2.4. Opis zamówienia**

I. Określenia przedmiotu zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 1 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 na leki antyretrowirusowe należące do klas inhibitorów: odwrotnej transkryptazy, proteazy i integrazy do laboratoriów wykonujących badania na rzecz realizatorów programu polityki zdrowotnej leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, 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”.

2. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu wyrobów medycznych wraz ze wszystkimi komponentami niezbędnymi do przeprowadzenia pełnego procesu diagnostycznego poczynwszy od etapu izolacji kwasów nukleinowych z badanych próbek, przez amplifikację DNA i przeprowadzenie sekwencjonowania metodą dideoksy Sangera, do uzyskania 900 efektywnych wyników oznaczenia profilu lekowrażliwości izolatów szczepów klinicznych HIV-1 na inhibitory odwrotnej transkryptazy, proteazy oraz integrazy. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów, które pozwalają na uzyskanie trzech niezależnych wyników lekowrażliwości HIV-1 na poszczególne klasy inhibitorów: odwrotnej transkryptazy, proteazy i integrazy podczas jednego badania, jeśli wynika to z konstrukcji testów, co potwierdza odpowiedni zapis w instrukcji używania.

3. Termin ważności wyrobów medycznych stanowiący minimum miesięcy liczonych od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS, został określony w rozdz. VIII ust. 4 SWZ.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych - 30%.

II. Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Na podstawie art. 105 oraz art. 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 dokumentów szczegółowo wskazanych w rozdz. VIII ust. 2 SWZ i/lub w Opisie przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiącym załącznik do SWZ.

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.

3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

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.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

#### **II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana wyrobów medycznych / Waga: 40

Cena - Waga: 60

#### **II.2.11. Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### **II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

#### **II.2.14. Informacje dodatkowe**

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu wyrobów medycznych, 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.

### **II.2. Opis**

#### **II.2.1. Nazwa**

ODCZYNNIKI DO GENOTYPOWEGO OZNACZANIA LEKOOPORNOŚCI HIV-1 METODĄ SEKWENCJONOWANIA DNA

Część nr: 2

#### **II.2.2. Dodatkowy kod lub kody CPV**

33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

### **II.2.3. Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS w lokalizacji określonej przez Wykonawcę. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP

### **II.2.4. Opis zamówienia**

I. Określenia przedmiotu zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 2 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 na leki antyretrowirusowe należące do klas inhibitorów: odwrotnej transkryptazy, proteazy i integrazy do laboratoriów wykonujących badania na rzecz realizatorów programu polityki zdrowotnej leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, 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”.

2. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu wyrobów medycznych wraz ze wszystkimi komponentami niezbędnymi do przeprowadzenia pełnego procesu diagnostycznego poczynwszy od etapu izolacji kwasów nukleinowych z badanych próbek, przez amplifikację DNA i przeprowadzenie sekwencjonowania metodą dideoksy Sanger, do uzyskania 1200 efektywnych wyników oznaczenia profilu lekowrażliwości izolatów szczepów klinicznych HIV-1 na inhibitory odwrotnej transkryptazy, proteazy oraz integrazy. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów, które pozwalają na uzyskanie trzech niezależnych wyników lekowrażliwości HIV-1 na poszczególne klasy inhibitorów: odwrotnej transkryptazy, proteazy i integrazy podczas jednego badania, jeśli wynika to z konstrukcji testów, co potwierdza odpowiedni zapis w instrukcji używania.

3. Termin ważności wyrobów medycznych stanowiący minimum miesięcy liczonych od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS, został określony w rozdz. VIII ust. 4 SWZ.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych - 30%.

II. Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Na podstawie art. 105 oraz art. 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 dokumentów szczegółowo wskazanych w rozdz. VIII ust. 2 SWZ i/lub w Opisie przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiącym załącznik do SWZ.

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.

3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

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.

5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

#### **II.2.5. Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Wymiana wyrobów medycznych / Waga: 40

Cena - Waga: 60

#### **II.2.11. Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### **II.2.13. Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

#### **II.2.14. Informacje dodatkowe**

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu wyrobów medycznych, 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.

### **Sekcja IV: Procedura**

---

#### **IV.1. Opis**

##### **IV.1.1. Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

##### **IV.1.3. Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

##### **IV.1.8. Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

#### **IV.2. Informacje administracyjne**

##### **IV.2.1. Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 189-532557](#)

##### **IV.2.8. Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**

##### **IV.2.9. Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

### **Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

---

**Część nr: 1**

**Nazwa:**

ODCZYNNIKI DO GENOTYPOWEGO OZNACZANIA LEKOOPORNOŚCI HIV-1 METODĄ SEKWENCJONOWANIA DNA

Zamówienie/zamówienia na część zostaje udzielone: nie

#### **V.1. Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

**Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono**

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

## Sekcja V: Udzielenie zamówienia

---

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

ODCZYNNIKI DO GENOTYPOWEGO OZNACZANIA LEKOOPORNOŚCI HIV-1 METODĄ SEKWENCJONOWANIA DNA

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

### V.1. Informacje o nieudzieleniu zamówienia

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

## Sekcja VI: Informacje uzupełniające

---

### VI.3. Informacje dodatkowe

I.

W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4, 8 ustawy Pzp., art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835) 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 (...), Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. VII pkt 1 i 2 SWZ zgodnie z rozporządzeniem 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.

II.

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

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 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 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) 2016/679 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.

VII.

Sekcja V: Udzielenie zamówienia (Część 1,2) - V.1) Informacje o nieudzieleniu zamówienia (Część 1,2):

W dniu 10.10.2022 r. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, działając w trybie art. 260 ustawy Prawo zamówień publicznych, poinformował o unieważnieniu postępowania na podstawie art. 256 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710, z późn. zm.): „Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia przed upływem terminu składania ofert, jeżeli wystąpiły okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione.”.

#### **VI.4. Procedury odwoławcze**

##### **VI.4.1. Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

##### **VI.4.3. Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:  
Zgodnie z art. 515 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.).

##### **VI.4.4. Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a (budynek Adgar Plaza)  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/krajowa-izba-odwolawcza>

##### **VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia**

12/10/2022