

Polska-Warszawa: Odczynniki i środki kontrastowe

OJ S 241/2021 13/12/2021

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: Paulina Wrzosek

E-mail: p.wrzosek@zzpprzymz.pl

Tel.: +48 228833632

Faks: +48 228833513

Adresy internetowe:

Główny adres: 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 1-6; znak postępowania ZZP-152/21

Numer referencyjny: ZZP-152/21

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 dostawa wyrobów medycznych do diagnostyki molekularnej z dostawą do magazynu depozytowego.

2. Postępowanie przeprowadzane w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” w 2021 roku.
3. Opis przedmiotu zamówienia (dalej OPZ), zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik nr 1 do Specyfikacji warunków zamówienia.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7. Całkowita wartość zamówienia

Wartość bez VAT: 1 712 503,52 PLN

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Odczynniki przeznaczone do zautomatyzowanego cytometru przepływowego Aquios firmy Beckman Coulter rok prod. 2014, działającego jako system zamknięty (...)
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

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 1 jest dostawa na koszt i ryzyko. Wykonawcy zestawu wyrobów medycznych przeznaczonych do zautomatyzowanego cytometru przepływowego Aquios firmy Beckman Coulter rok prod. 2014, działającego jako system zamknięty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów w krwi pełnej, metodą immunofluorescencji, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”.
2. Liczba zestawów i kontroli opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 700 efektywnych wyników.
3. Termin ważności wyrobów - minimum 9 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS.
4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych – 30 %.
5. Przedmiotowe środki dowodowe:
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 następujących dokumentów:
 - 2.1. instrukcja używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;
 - 2.2. dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań wynikających z art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) 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.

2.3. dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.4. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2.5. deklaracja zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego.

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

2.7. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych.

2.8. 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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Odczynniki do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych BD FACS Scan, BD FACS Sort i BD FACS Calibur (...)

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

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 2 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy wyrobów medycznych do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych BD FACS Scan, BD FACS Sort i BD FACS Calibur wykorzystujących program BD Multiset oraz BD FACS Canto, w którym program BD Multiset jest częścią składową oprogramowania BD FACS Canto Software, 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 na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”.

2. Liczba zestawów opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 21 000 efektywnych wyników.

3. Termin ważności wyrobów - minimum 9 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych – 30 %.

5. Przedmiotowe środki dowodowe:

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 następujących dokumentów:

2.1. instrukcja używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;

2.2. dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań wynikających z art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) 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.

2.3. dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.4. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2.5. deklaracja zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego.

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

2.7. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych.

2.8. 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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Odczynniki przeznaczone do zautomatyzowanego cytometru przepływowego NAVIOS Beckman Coulter rok prod. 2019, działającego jako system zamknięty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów (...)

Część nr: 3

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

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 3 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawu odczynników przeznaczonych do zautomatyzowanego cytometru przepływowego NAVIOS firmy Beckman Coulter rok prod. 2019, działającego jako system zamknięty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów w krwi pełnej, metodą immunofluorescencji, do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV /AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”.

2. Liczba zestawów i kontroli opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 3000 efektywnych wyników.

3. Termin ważności wyrobów - minimum 9 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych – 30 %.

5. Przedmiotowe środki dowodowe:

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 następujących dokumentów:

2.1. instrukcja używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;

2.2. dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań wynikających z art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) 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.

2.3. dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.4. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2.5. deklaracja zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego.

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

2.7. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych.

2.8. 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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Odczynniki przeznaczone do zautomatyzowanego cytometru przepływowego Cytomics FC 500 firmy Beckman Coulter rok prod. 2008 działającego jako system otwarty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów(...)

Część nr: 4

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

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 4 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawu wyrobów medycznych przeznaczonych do zautomatyzowanego cytometru przepływowego Cytomics FC 500 firmy Beckman Coulter rok prod. 2008, działającego jako system otwarty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów w krwi pełnej, metodą immunofluorescencji, 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 na realizację programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”.

2. Liczba zestawów odczynników i kontroli opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 1900 efektywnych wyników.

3. Termin ważności wyrobów - minimum 9 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych – 30 %.

5. Przedmiotowe środki dowodowe:

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 następujących dokumentów:

2.1. instrukcja używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;

2.2. dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań wynikających z art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) 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.

2.3. dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.4. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2.5. deklaracja zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego.

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

2.7. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych.

2.8. 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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Odczynniki do wykrywania allelu HLA-B*57

Część nr: 5

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

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 5 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy odczynników do wykrywania HLA-B*57 metodą genetyczną, 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 programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pn.:

„Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017 – 2021”.

2. Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników i wszystkich komponentów niezbędnych do uzyskania 1120 efektywnych wyników oraz polimerazy pod warunkiem, że wynika to z dokumentów zgodnych z deklaracją zgodności CE.

3. Termin ważności wyrobów - minimum 9 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych – 30 %.

5. Przedmiotowe środki dowodowe:

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 następujących dokumentów:

2.1. instrukcja używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;

2.2. dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań wynikających z art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) 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.

2.3. dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.4. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2.5. deklaracja zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego (wymóg ten nie dotyczy polimerazy DNA jeśli nie jest ona integralną częścią testu, jednak w takim przypadku polimeraza musi być zwalidowana do oferowanego testu (zgodnie z instrukcją używania wyrobu medycznego/ opisem metodyki oznaczenia).

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

2.7. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych.

2.8. 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

II.2. Opis

II.2.1. Nazwa

Odczynniki do wykrywania allelu HLA-B*5701

Część nr: 6

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

1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 6 jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy odczynników do wykrywania HLA-B*5701, 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 programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017 – 2021”.

2. Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników i wszystkich komponentów niezbędnych do wykonania 320 efektywnych wyników.

3. Termin ważności wyrobów - minimum 9 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS.

4. Minimalna wysokość wymiany wyrobów medycznych – 30 %.

5. Przedmiotowe środki dowodowe:

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 następujących dokumentów:

2.1. instrukcja używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;

2.2. dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań wynikających z art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) 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.

2.3. dokumenty poświadczające przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.4. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2.5. deklaracja zgodności wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub przepisami wdrażającymi te wymagania do prawodawstwa krajowego.

2.6. Zgodnie z art. 107 ust 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

2.7. Zamawiający zgodnie art. 107 ust. 2 Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych.

2.8. 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

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: [2021/S 199-518596](#)

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 przeznaczone do zautomatyzowanego cytometru przepływowego Aquios firmy Beckman Coulter rok prod. 2014, działającego jako system zamknięty (...)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

22/11/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3.

Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: DIAG-MED GRAŻYNA KONECKA

Adres pocztowy: ul.Modularna 11 a

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-238

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 71 976,85 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Odczynniki do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych BD FACS Scan, BD FACS Sort i BD FACS Calibur (...)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia**V.2.1. Data zawarcia umowy**

22/11/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: DIAG-MED GRAŻYNA KONECKA

Adres pocztowy: ul.Modularna 11 a

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-238

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 1 108 527,78 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

Zamówienie nr: 3

Część nr: 3

Nazwa:

Odczynniki przeznaczone do zautomatyzowanego cytometru przepływowego NAVIOS Beckman Coulter rok prod. 2019, działającego jako system zamknięty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów (...)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

22/11/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: DIAG-MED GRAŻYNA KONECKA

Adres pocztowy: ul.Modularna 11 a

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-238

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 264 833,33 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 4

Część nr: 4

Nazwa:

Odczynniki przeznaczone do zautomatyzowanego cytometru przepływowego Cytomics FC 500 firmy Beckman Coulter rok prod. 2008 działającego jako system otwarty, przeznaczonego do oznaczania limfocytów(...)

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

22/11/2021

V.2.2.

Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: DIAG-MED GRAŻYNA KONECKA

Adres pocztowy: ul.Modularna 11 a

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-238

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 162 027,78 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

Zamówienie nr: 5

Część nr: 5

Nazwa:

Odczynniki do wykrywania allelu HLA-B*57

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia**V.2.1. Data zawarcia umowy**

22/11/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: COPERNICUS DIAGNOSTICS SP. Z O.O.,

Adres pocztowy: ul. Marszałkowska 26

Miejscowość: Wołomin

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 05-200

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 48 118,52 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 6

Część nr: 6

Nazwa:

Odczynniki do wykrywania allelu HLA-B*5701

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2. Udzielenie zamówienia

V.2.1. Data zawarcia umowy

26/11/2021

V.2.2. Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3. Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: TK BIOTECH Sp. z o.o.

Adres pocztowy: ul. Królewicza Jakuba 40A

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 02-956

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4. Informacje na temat wartości zamówienia/części

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 57 019,26 PLN

V.2.5. Informacje na temat podwykonawstwa

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 ust. 1 i 2 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4, 8 ustawy Pzp, Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. VII ust. 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.

Przystępując do procedury przetargowej Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w kwocie określonej dla każdej z części postępowania w SWZ, do upływu terminu składania ofert wyznaczonego w SWZ. Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium – zgodnie z art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.

III.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

IV.

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.

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 nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ustawy Pzp.

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) 2016/679 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 jest w SWZ.

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

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

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 2021 r. poz. 1129, 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

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia
08/12/2021