

Polska-Warszawa: Odczynniki i środki kontrastowe

OJ S 208/2023 27/10/2023

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: Bartłomiej Kowalski

E-mail: b.kowalski@zzpprzyz.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyz.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

Zestawy odczynników do wykrywania allelu HLA-B*57 metodą sequence specific primers PCR (SSP_PCR) z dostawą do magazynu depozytowego. Postępowanie znak: ZP.ZP.

411.153.2023

Numer referencyjny: ZP.ZP.411.153.2023

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), 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, 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>

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (SzOPZ lub OPZ), oraz na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy (PPU), które stanowią załączniki do SWZ.

II.1.6. Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2. Opis

II.2.3. Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego KC ds. AIDS w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej wykonawcy. Magazyn depozytowy musi być zlokalizowany na terytorium RP.

II.2.4. Opis zamówienia

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu w skład którego wchodzi: odczynnik BD Tritest zawierający mieszaninę mysich przeciwciał monoklonalnych CD4 FITC klon SK3 / CD8 PE klon SK1/ CD3 PerCP klon SK7 przeznaczony przez wytwórcę do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów w krwi pełnej oraz próbówki jednorazowego użytku BD Trucount, zawierające kulki znakowane fluorochromem, przeznaczone przez wytwórcę do użycia z ww. odczynnikami, niezbędne do wykonania tego oznaczenia wraz z kalibracją. Liczba zestawów musi pozwolić na wykonanie 3 200 efektywnych wyników. Pozostałe, szczegółowe wymagania opisane są w OPZ.

2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. instrukcji używania wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia;

2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów.

2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy.

2.1.6. dla produktu równoważnego dokumenty zgodnie ze wskazaniem w OPZ – w przypadku jeżeli Zamawiający dopuścił w OPZ zaoferowanie produktu równoważnego spełniającego wymogi opisane w OPZ

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.

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, 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: [2023/S 195-609789](#)

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

Nazwa:

Zestawy odczynników do wykrywania allelu HLA-B*57 metodą sequence specific primers PCR (SSP_PCR) z dostawą do magazynu depozytowego. Postępowanie znak: ZZP.ZP. 411.153.2023

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1. Informacje o nieudzieleniu zamówienia

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

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 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. 2022 r. poz. 835) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w rozdz. IV pkt. 11 oraz rozdz. VII 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 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: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3. Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 515 ustawy z 11.9.2019 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605)

VI.5. Data wysłania niniejszego ogłoszenia

24/10/2023