

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	rckik
NO_DOC_EXT:	2020-034056
SOFTWARE_VERSION:	9.13.1
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	sekretariat@rckik.walbrzych.pl

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S03
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) **Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu

Adres pocztowy: ul. Chrobrego 31

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL517

Kod pocztowy: 58-300

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: ul. Chrobrego 31; 58-300 Wałbrzych

E-mail: sekretariat@rckik.walbrzych.pl

Tel.: +48 746646311

Faks: +48 748425916

Adresy internetowe:

Główny adres: www.rckik.walbrzych.pl

I.2) **Informacja o zamówieniu wspólnym**

I.3) **Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.rckik.walbrzych.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) **Rodzaj instytucji zamawiającej**

Podmiot prawa publicznego

I.5) **Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.1.1) **Nazwa:**

Dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBs-Ag oraz kiły (anty-Treponema pallidum)

Numer referencyjny: ZP/05/2020

II.1.2) **Główny kod CPV**

33141625

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz kiły (anty-Treponema pallidum) wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, kontrolami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz dzierżawą urządzeń niezbędnych do automatycznych metod służących do zwolnienia 58 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz podłączeniem urządzeń (aparatury badawczej) do systemu komputerowego Zamawiającego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został umieszczony w załączniku nr 4 do SIWZ

II.1.5) Szacunkowa całkowita wartość

II.1.6) Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL517

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wałbrzych, ul. Chrobrego 31

II.2.4) Opis zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz kiły (anty-Treponema pallidum) wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, kontrolami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz dzierżawą urządzeń niezbędnych do automatycznych metod służących do zwolnienia 58 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz podłączeniem urządzeń (aparatury badawczej) do systemu komputerowego Zamawiającego.

I. Wymagania dotyczące urządzenia:

- Zamawiający wymaga aby oferowane urządzenia oraz testy umożliwiały wykonanie badań dla co najmniej 170 donacji (w każdej donacji wykrywanie przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz przeciwciał anty Treponema Pallidum) w całkowitym czasie pracy nie dłuższym niż 6 godz.

- Pod pojęciem „zwolnienia jednej donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności przy pomocy urządzenia (aparatury badawczej) do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128 (z flagą), z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych (wykonanie 2 powtórzeń) w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.

II. Wymagania dotyczące testów:

- Testy muszą być oznaczone znakiem CE IVD i posiadać odpowiednie certyfikaty jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42 EWG z dnia 14 czerwca 1993 oraz aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych.

- Czułość i swoistość oferowanych testów musi być zaakceptowana przez jednostkę nadzorującą badania w RCKiK. Należy udokumentować w ulotce firmowej, że czułość i swoistość jest nie niższa niż wymagana:

- test wykrywający przeciwciała anty HCV- czułość i swoistość ok. 100%,

- test wykrywający przeciwciała anty HIV1+2- czułość i swoistość ok. 100%,

- test wykrywający HBsAg czułość i swoistość ok. 100%,

- test wykrywający zakażenie kiłą (anty-Treponema pallidum wykrywający przeciwciała klasy Ig M oraz IgG) - czułość i swoistość ok. 100%,

Pozostałe wymagania określono w załączniku nr 4 do SIWZ

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: ocena techniczna / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Kryteria kwalifikacji zgodnie z dokumentami zamówienia

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Kryteria kwalifikacji zgodnie z dokumentami zamówienia

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Jeżeli Zamawiający dokona wyboru oferty, umowa w sprawie realizacji zamówienia zostanie zawarta z Wykonawcą, który spełni wszystkie przedstawione wymagania oraz którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.

Wzór umowy określony został w załączniku nr 3 do specyfikacji. W jej treści, która nie podlega negocjacom podano wszelkie istotne warunki realizacji zamówienia. Dopuszcza się w porozumieniu z wykonawcą wprowadzenie do treści umowy drobnych zmian i korekt, jednak wyłącznie w zakresie nie powodującym zasadniczych zmian przedstawionych warunków handlowych niekorzystnych dla Zamawiającego.

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

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.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

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**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 17/04/2020

Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 16/06/2020

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 17/04/2020

Czas lokalny: 10:05

Miejsce:

siedziba RCKiK; ul. Chrobrego 31; 58-300 Wałbrzych (Gabinet Dyrektora Centrum)

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Każdy z wykonawców przystępujących do postępowania zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości 10.000 (słownie: dziesięć tysięcy) złotych w terminie do 17 kwietnia 2020 r. do godz. 10.00. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku z następujących form:

pieniądzu,

poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,

gwarancjach bankowych,

gwarancjach ubezpieczeniowych,

poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2018 roku, poz. 110 ze zm.)

Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na konto nr 25 1130 1033 0018 8182 9320 0001

Bank Gospodarstwa Krajowego O/ Wrocław.

Zwrot wadium nastąpi na zasadach określonych w art. 46 ustawy – Prawo zamówień publicznych

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587701

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 179 ust. 1 ustawy, wykonawcom którzy mają lub mieli interes prawny w uzyskaniu zamówienia oraz ponieśli lub mogą ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przysługuje prawo wniesienia odwołania.

Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy.

Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.

Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587701

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

10/03/2020