

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:174782-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Opole: Wyroby diagnostyczne  
2019/S 074-174782**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Dostawy**

**Legal Basis:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu  
Kośnego 55  
Opole  
45-372  
Polska

Osoba do kontaktów: Aneta Olszowska

Tel.: +48 774413808

E-mail: [zamowienia@rckik-opole.com.pl](mailto:zamowienia@rckik-opole.com.pl)

Kod NUTS: PL524

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.rckik-opole.com.pl](http://www.rckik-opole.com.pl)

Adres profilu nabywcy: [www.rckik-opole.com.pl](http://www.rckik-opole.com.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-opole.com.pl](http://www.rckik-opole.com.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://rckik-opole.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

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

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej z dzierżawą w pełni zautomatyzowanego analizatora do wykonywania tych badań  
Numer referencyjny: ZP 4/2019

**II.1.2) Główny kod CPV**

33124130

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej z dzierżawą w pełni zautomatyzowanego analizatora do tych badań na okres 36 miesięcy.

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: PL524

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, ul. Kośnego 55, 45-372 Opole, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dzierżawa w pełni zautomatyzowanego analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2015 roku, wraz z oprogramowaniem i niezbędnym wyposażeniem, który może być wykorzystywany do wykonywania wszystkich rutynowych badań z zakresu immunohematologiiu dawców krwi w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Badań Grup Krwi Dawców (oznaczeń grup krwi dawców, badanie przeglądowe przeciwciał, wykonywanie badań kontroli serologicznej pobranej krwi, oznaczanie fenotypów w układach Rh, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, P1Pk, MNS, Lutheran oraz BTA), oraz dostawa odczynników i materiałów zużywalnych przez okres 36 miesięcy (24 m-ce umowa podstawowa +12 m-cy opcja)

Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury postępowania, o której mowa w art. 24aa ustawy.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / 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: 36

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: tak

Opis opcji:

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania określonych badań przez okres 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia

będzie objęty prawem opcji, z którego Zmawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.

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**

1 Wykonawca jest związany ofertą przez okres 60 dni.

2. Zamawiający ustala wadium w wysokości 20 000,00 PLN (słownie złotych: dwadzieścia tysięcy 00/100). Szczegółowe informacje ws. wadium zawarte są w SIWZ.

3. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia, o których mowa w art. 67 ust.1 pkt 7 ustawy dnia 29.1.2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.),

**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**

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

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Warunki realizacji umowy określa projekt umowy stanowiący załącznik do SIWZ

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: tak

IV.2) **Informacje administracyjne**

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

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2019/S 043-097252](https://ted.europa.eu/uedocs/docview/2019/S/043-097252)

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

Data: 07/05/2019

Czas lokalny: 12:00

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: 05/07/2019

**IV.2.7) Warunki otwarcia ofert**

Data: 07/05/2019

Czas lokalny: 12:30

Miejsce:

Platforma zakupowa Marketplanet

Link do strony: <https://rckik-opole.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Otwarcie ofert będzie poprzedzone stwierdzeniem statusu na Platformie zakupowej przez członków komisji przetargowej oraz przybyłych na otwarcie Wykonawców

**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**

Stosowane będą płatności elektroniczne

**VI.3) Informacje dodatkowe:**

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1

Wykaz oświadczeń i dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia

1.Oświadczenia składane w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na Platformie Zakupowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy.

- oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16.2.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, co wykonawcy, którzy złożyli odrębne oferty w postępowaniu.

2.Oświadczenia i dokumenty składane wraz z ofertą

1) Wykonawca, w celu wstępnego potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz niepodlegania wykluczeniu, składa oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej „JEDZ”).

2)Do oferty wykonawca załączy dokumenty potwierdzające, spełnianie przez oferowaną aparaturę parametrów ocenianych w kryterium „Parametry techniczne” tj. Specyfikacje odczynnikowe dotyczące warunków przechowywania kart do badań rutynowych, instrukcji obsługi lub specyfikacji analizatora (do oferty należy załączyć jedynie fragmenty dotyczące ocenianych parametrów).

3.Oświadczenia i dokumenty składane przez Wykonawcę na wezwanie Zamawiającego

1.Dokumentami / oświadczeniami są:

1) informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy oraz, odnośnie skazania za wykroczenie na karę aresztu, w zakresie określonym przez zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 5 i 6 ustawy;

2)oświadczenie Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności,

3)oświadczenie Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

- 4) oświadczenia i dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom.
- a) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych, wymagane jest oświadczenie Wykonawcy, że oferowane wyroby znajdują się w ww. bazie danych.
- b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dot. wyrobu.
- c) Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli dot. wyrobu.
- d) Charakterystyki/opis/ulotki oferowanych odczynników zawierające ich właściwości fizyko-chemiczne dla wszystkich oferowanych odczynników i materiałów zużywalnych.
- e) Przykładowy protokół badań z analizatora (zgodnie z opisem w Załączniku nr 1A) – skan wydruku oraz plik archiwizacyjny (w formacie PDF).
- f) Zestawienie wszystkich oferowanych elementów aparatury niezbędnej do prawidłowego wykonywania badań, w którym należy ująć: analizator, układ podtrzymania zasilania UPS, stację uzdatniania wody i odprowadzania odpadów płynnych (jeśli dotyczy), czytniki, drukarki, komputery, monitory itp. urządzenia peryferyjne. Zestawienie powinno zawierać: nazwę elementu, rok produkcji, ilość oraz dane techniczne niezbędne do wykazania spełniania warunków określonych w specyfikacji (jeżeli dane techniczne urządzeń będą określone w innych dokumentach załączonych do oferty w wykazie wystarczy podać nazwę i miejsce w dokumencie gdzie znajduje się wymagany parametr).
- g) Specyfikacje techniczne oferowanej aparatury potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A do SIWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17a

Warszawa

02-676

Polska

Tel.: +48 224587801

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Faks: +48 224587803

Adres internetowy: [www.uzp.gov/kio](http://www.uzp.gov/kio)

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

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

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

11/04/2019