

Polska – Odczynniki laboratoryjne – Zakup i dostawa testów i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunodiagnostycznego, zakup i dostawa odczynników oraz materiałów zużywalnych do badań wykonywanych metodą ELISA i Blot do posiadanej aparatury dla Pracowni Wirusologii

OJ S 71/2024 10/04/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Szpital Miejski Specjalistyczny im. Gabriela Narutowicza w Krakowie

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Zakup i dostawa testów i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunodiagnostycznego, zakup i dostawa odczynników oraz materiałów zużywalnych do badań wykonywanych metodą ELISA i Blot do posiadanej aparatury dla Pracowni Wirusologii

Opis: Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa testów i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunodiagnostycznego, zakup i dostawa odczynników oraz materiałów zużywalnych do badań wykonywanych metodą ELISA i Blot do posiadanej aparatury dla Pracowni Wirusologii. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 1.

Identyfikator procedury: eab62cb5-3b7a-4908-9909-29745b2869a6

Wewnętrzny identyfikator: ZP/16/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696500 Odczynniki laboratoryjne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 38434000 Analizatory

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Prądnicka 35-37

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-202

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Siedziba Zamawiającego-Magazyn Szpitala

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty: 1.

Formularz oferty stanowiący załącznik nr 2A i 2B do SWZ wypełniony i podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy. 2 Opis przedmiotu zamówienia stanowiący

załącznik nr 1A i 1B do SWZ wypełniony i podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy. Nie należy wprowadzać zmian do załącznika, wykonawca winien nanieść tylko w formie uwagi informacje związane ze zmianami wynikającymi z odpowiedzi na zapytania, KAŻDY PAKIET NA OSOBNEJ STRONIE. 3 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 10.1 SWZ. 4 Pełnomocnictwo, o którym mowa w pkt 10.2 SWZ. 5 Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833 /2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego zgodnie z pkt 8.6 i 8.7 SWZ (załącznik nr 6 do SWZ) – uwaga! dokument składany wraz z ofertą. Podstawa prawna: Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki te dotyczą: 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie; 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu] , z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego. 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówieni a publiczne (art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego . 4) art. 108 ust. 2 ustawy Pzp, 5) postawy wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835).
Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie w jakim dotyczą one opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne
Płatność podatków: art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie w jakim dotyczą one podatków i opłat

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Pakiet 1-Zakup i dostawa testów oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunodiagnostycznego do diagnostyki chorób zakaźnych dla Pracowni Wirusologii
Opis: wg. załącznika nr 1A do SWZ
Wewnętrzny identyfikator: 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33696500 Odczynniki laboratoryjne
Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 38434000 Analizatory

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Prądnicka 35-37
Miejscowość: Kraków
Kod pocztowy: 31-202
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)
Kraj: Polska
Informacje dodatkowe: Siedziba Zamawiającego-Magazyn Szpitala

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 36 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Informacje dodatkowe: Na potwierdzenie, że oferowana dostawa spełnia określone przez Zamawiającego parametry graniczne i oceniane wymaga złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych: -Oryginalne karty katalogowe wytwórcy lub autoryzowanego dystrybutora w języku polskim lub angielskim dotyczące oferowanego analizatora – potwierdzające spełnienie przez oferowane urządzenie parametrów granicznych i punktowanych, określonych przez Zamawiającego. Dokumenty opisane zgodnie ze złożoną ofertą – nr pozycji, której dotyczy odpowiednio z załącznika. W przypadku braku niektórych parametrów na karcie katalogowej dopuszcza się załączenie do oferty wyciągu z instrukcji obsługi sprzętu lub oświadczenia wytwórcy lub autoryzowanego dystrybutora o spełnianiu ocenianych i punktowanych parametrów. W przypadku załączenia oświadczenia autoryzowanego dystrybutora należy przedłożyć stosowne upoważnienie do reprezentowania wytwórcy. -Ulotki dla wszystkich oferowanych odczynników / testów w formie elektronicznej zawierające informacje o zastosowaniu, zasadach pomiaru, trwałości odczynnika, rodzaju i przygotowaniu materiału do oznaczenia, substancjach interferujących oraz zakresie pomiarowym, rozcieńczeniach i wartościach referencyjnych dla danego oznaczenia. Ulotki mają też potwierdzać spełnienie przez oferowane odczynniki/testy parametrów granicznych i punktowanych, określonych przez Zamawiającego. -Deklarację zgodności UE producenta dla wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 09.05.2022 r. o Wyrobach Medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 z późn. zm.) oraz warunkami zasadniczymi dla wyrobów medycznych z podaniem pozycji, których dotyczy (odczynniki, analizator). -Jeżeli zaoferowane urządzenia nie są zakwalifikowane jako wyroby medyczne do oferty należy dołączyć oświadczenie Wykonawcy z wykazem urządzeń nie objętych ustawą. -Certyfikaty jednostki notyfikującej – (dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro sklasyfikowanych w wykazie A i B zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U.nr.16.poz. 75) i wpisy/ potwierdzenia zgłoszenia oferowanego wyrobu do Urzędu Rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych z podaniem pozycji, których dotyczy. -Oświadczenie Wykonawcy, że wszystkie oferowane w przedmiocie zamówienia urządzenia (w tym wyposażenie dodatkowe), będące składowymi elementami poszczególnych zadań posiadają oznakowanie CE i są dopuszczone do obrotu na terenie Polski. -Wpis /potwierdzenie zgłoszenia oferowanego wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania /dot. wszystkich odczynników do diagnostyki in vitro klasyfikowanych w wykazie A i B oraz odczynników niesklasyfikowanych w wykazie A i B, jeżeli pierwsze ich wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej. -Certyfikat CE-IVDR dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia (o ile dotyczy). -Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia posiada

kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej i w przypadku wyboru oferty zostanie ona dostarczona wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia (dotyczy produktów dla których wymagana jest karta charakterystyki). - Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawcy składają wraz z ofertą. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Nazwa: nie dotyczy

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 50

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość

Waga (wartość procentowa, dokładna): 50

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl/>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl/>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: 6 000,00 złoty

Termin składania ofert: 10/05/2024 11:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 10/05/2024 12:00:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Informacje o terminach odwołania: Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 i nast. ustawy) i pkt. 24 SWZ.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Pakiet 2-Zakup i dostawa odczynników oraz materiałów zużywalnych do badań wykonywanych metodą ELISA i Blot do posiadanej przez Pracownię Wirusologii aparatury: czytnik ELISA Micro Read 1000 i płuczka Elisa Micro Wash 1100

Opis: wg. załącznika nr 1B do SWZ

Wewnętrzny identyfikator: 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696500 Odczynniki laboratoryjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Prądnicka 35-37

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-202

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Siedziba Zamawiającego-Magazyn Szpitala

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 36 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Informacje dodatkowe: Na potwierdzenie, że oferowana dostawa spełnia określone przez

Zamawiającego parametry graniczne i oceniane wymaga złożenia wraz z ofertą

przedmiotowych środków dowodowych: -Oryginalne karty katalogowe wytwórcy lub

autoryzowanego dystrybutora w języku polskim lub angielskim dotyczące oferowanego

analizatora – potwierdzające spełnienie przez oferowane urządzenie parametrów granicznych

i punktowanych, określonych przez Zamawiającego. Dokumenty opisane zgodnie ze złożoną

ofertą – nr pozycji, której dotyczy odpowiednio z załącznika. W przypadku braku niektórych

parametrów na karcie katalogowej dopuszcza się załączenie do oferty wyciągu z instrukcji

obsługi sprzętu lub oświadczenia wytwórcy lub autoryzowanego dystrybutora o spełnianiu

ocenianych i punktowanych parametrów. W przypadku załączenia oświadczenia

autoryzowanego dystrybutora należy przedłożyć stosowne upoważnienie do reprezentowania

wytwórcy. -Ulotki dla wszystkich oferowanych odczynników / testów w formie elektronicznej

zawierające informacje o zastosowaniu, zasadach pomiaru, trwałości odczynnika, rodzaju i

przygotowaniu materiału do oznaczenia, substancjach interferujących oraz zakresie

pomiarowym, rozcieńczeniach i wartościach referencyjnych dla danego oznaczenia. Ulotki

mają też potwierdzać spełnienie przez oferowane odczynniki/testy parametrów granicznych i

punktowanych, określonych przez Zamawiającego. -Deklarację zgodności UE producenta dla

wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 09.05.2022 r. o Wyrobach Medycznych (Dz.U.

2022 poz. 974 z późn. zm.) oraz warunkami zasadniczymi dla wyrobów medycznych z

podaniem pozycji, których dotyczy (odczynniki, analizator). -Jeżeli zaoferowane urządzenia

nie są zakwalifikowane jako wyroby medyczne do oferty należy dołączyć oświadczenie

Wykonawcy z wykazem urządzeń nie objętych ustawą. -Certyfikaty jednostki notyfikującej –

(dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro sklasyfikowanych w wykazie A i B

zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U.nr.16.poz. 75) i wpisy/ potwierdzenia zgłoszenia oferowanego wyrobu do Urzędu Rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych z podaniem pozycji, których dotyczy. -Oświadczenie Wykonawcy, że wszystkie oferowane w przedmiocie zamówienia urządzenia (w tym wyposażenie dodatkowe), będące składowymi elementami poszczególnych zadań posiadają oznakowanie CE i są dopuszczone do obrotu na terenie Polski. -Wpis /potwierdzenie zgłoszenia oferowanego wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania /dot. wszystkich odczynników do diagnostyki in vitro klasyfikowanych w wykazie A i B oraz odczynników niesklasyfikowanych w wykazie A i B, jeżeli pierwsze ich wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej. -Certyfikat CE-IVDR dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia (o ile dotyczy). -Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia posiada kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej i w przypadku wyboru oferty zostanie ona dostarczona wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia (dotyczy produktów dla których wymagana jest karta charakterystyki). - Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawcy składają wraz z ofertą. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Nazwa: nie dotyczy

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 50

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość

Waga (wartość procentowa, dokładna): 50

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl/>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl/>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: 5 250,00 złoty

Termin składania ofert: 10/05/2024 11:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 10/05/2024 12:00:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Informacje o terminach odwołania: Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 i nast. ustawy) i pkt. 24 SWZ.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Szpital Miejski Specjalistyczny im. Gabriela Narutowicza w Krakowie

Numer rejestracyjny: 357207664

Adres pocztowy: ul. Prądnicka 35-37

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-202

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

E-mail: zamowienia@narutowicz.krakow.pl

Telefon: +48 122578291

Adres strony internetowej: <https://www.narutowicz.krakow.pl/>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): www.e-propublico.pl

Profil nabywcy: <https://e-propublico.pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Departament: Urząd Zamówień Publicznych Departament Odwołań

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres strony internetowej: <http://www.uzp.gov.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <http://www.uzp.gov.pl>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: de7178f1-c244-43a1-81a4-16b84c55dafc - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Ogłoszenie – data wysłania: 09/04/2024 08:01:59 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 211035-2024

Numer wydania Dz.U. S: 71/2024

Data publikacji: 10/04/2024