

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:426720-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Katowice: Odczynniki laboratoryjne
2023/S 134-426720**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Miełckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Krajowy numer identyfikacyjny: 9542270611

Adres pocztowy: ul.Francuska 20/24

Miejscowość: Katowice

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Kod pocztowy: 40-027

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: AGNIESZKA CHOWAŃSKA

E-mail: duo@spskm.katowice.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spskm.katowice.pl

Adres profilu nabywcy: www.platformazakupowa.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/792079>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

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

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: szpital kliniczny

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa odczynników 5

Numer referencyjny: ZP-23-109UN

II.1.2) Główny kod CPV

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiot zamówienia stanowi sukcesywna dostawa odczynników z podziałem na 3 zadania:

Pakiet 1 Zestawy standardów do wykrywania onkogenów metodą ilościowa PCR

Pakiet 2 Odczynniki do badań diagnostycznych

pakiet 3 Zestawy standardów do wykrywania onkogenów i mutacji metodą ilościową QPCR

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla pakietów nr 1 – 3 - załącznik nr 1 do SWZ. Zamawiający udostępnił formularz w pliku Excel z podziałem na zakładki 1 – 3.

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 3 Do SWZ

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zestawy standardów do wykrywania onkogenów metodą ilościowa PCR

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestaw standardów do badania fuzji genów BCR/ABL mbc (p190) Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw zawiera 5 rozcieńczeń danego genu do utworzenia krzywej standardowej 5x50 µl 13 op.

Zestaw standardów do badania fuzji genów BCR/ABL Mbc (p210) Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw zawiera 5 rozcieńczeń danego genu do utworzenia krzywej standardowej 5x50 µl 60 op.

Zestaw standardów genu kontrolnego ABL. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw zawiera 3 rozcieńczenia danego genu do utworzenia krzywej standardowej 3x50 µl 60 op.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: termin ważności / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: termin dostawy / Waga: 20

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.2.13) **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 badań diagnostycznych
Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestaw do ilościowych polimorfizmów JAK2V617F - Test do wykrywania mutacji V617F w genie JAK2

- badanie ilościowe

- Zestaw primerów i sond na 180 reakcji w 25 ul – 2 rodzaje: dziki i zmutowany

- możliwość pełnego zbadania co najmniej 24 pacjentów w powtórzeniach, w 3 oddzielnych eksperymentach

- Kontrole – 100% pozytywna, 100% negatywna

- Standardy – 2 krzywe standardowe

- zestaw nie zawiera master-miksu enzymów

- zestaw certyfikowany do diagnostyki in-vitro dedykowany na urządzenia ABI PRISM 7900HT SDS oraz

Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR

180 reakcji które wystarczają na przebadanie w 2 powtórzeniach 24 pacjentów w 3 osobnych eksperymentach 2op.

Zestaw do półilościowych reakcji polimorfizmów - Test do wykrywania mutacji V617F w genie JAK2

- badanie półilościowe

- Zestaw primerów i sond na 56 reakcji w 25 ul – 1 rodzaj

- możliwość pełnego zbadania co najmniej 19 pacjentów w powtórzeniach, w 1 eksperymencie

- Kontrole – 100% pozytywna, 100% negatywna

- Standardy skali referencyjnej

- zestaw nie zawiera master-miksu enzymów

- zestaw certyfikowany do diagnostyki in-vitro dedykowany na urządzenia Applied Biosystems 7500 Real-Time

PCR System, ABI PRISM 7000 SDS, ABI PRISM 7700 SDS oraz ABI PRISM 7900HT SDS

56 reakcji które wystarczają na przebadanie w 2 powtórzeniach 19 pacjentów w 1 eksperymencie 30op./

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: termin ważności / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: termin dostawy / Waga: 20

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.2.13) **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:**

Zestawy standardów do wykrywania onkogenów i mutacji metodą ilościową QPCR

Część nr: 3

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestaw standardów do badania fuzji genu CFBF - MYH11 typ A Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego CFBF - MYH11 typ A. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 8op.

Zestaw standardów do badania fuzji genu CFBF - MYH11 typ D Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego CFBF - MYH11 typ D. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 3op.

Zestaw standardów do badania fuzji genu CFBF - MYH11 typ E Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego CFBF - MYH11 typ E. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 3op.

Zestaw standardów do badania fuzji genu RUNX1 - RUNX1T1 Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego RUNX1 - RUNX1T1. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 8op.

Zestaw standardów do badania mutacji NPM1 mut A cDNA. Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla mutacji NPM1 typ A. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 10op.

Zestaw standardów do badania mutacji NPM1 mut B&D cDNA. Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla mutacji NPM1 typ B i D. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 3op.

Zestaw standardów do badania fuzji genu PML - RARA bcr3. Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego PML - RARA transkrypt bcr3. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. Zestaw standardów do badania fuzji genu PML - RARA bcr3. Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego PML - RARA transkrypt bcr3. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 2op.

Zestaw standardów do badania fuzji genu PML - RARA bcr1. Zestaw zawiera standardy dla genu kontrolnego ABL oraz dla genu fuzyjnego PML - RARA transkrypt bcr1. Zestaw posiada certyfikat EAC dla transkryptów genów fuzyjnych i kontrolnych. Zestaw na 8 oznaczeń 8 ozn. 2op.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: termin ważności / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: termin dostawy / Waga: 20

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.2.13) **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.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 3 Do SWZ

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Pracownia Biologii Molekularnej Laboratorium Hematologicznego bierze udział w ogólnopolskiej standaryzacji oceny mierzalnej choroby resztkowej (MRD) u chorych z ostrą białaczką szpikową. Poziom MRD odzwierciedla skuteczność zastosowania leczenia oraz stanowi niezależny wskaźnik prognostyczny istotny dla stratyfikacji ryzyka i planowania leczenia. Ocena MRD na poziomie molekularnym umożliwia identyfikację zbliżającego się nawrotu klinicznego białaczki, a tym samym, wczesną interwencję terapeutyczną, ocenę ryzyka nawrotu po uzyskaniu remisji oraz ustaleniu postępowania poremisyjnego dla pacjentów z ostrą białaczką szpikową.

W chwili obecnej Pracownia Biologii Molekularnej jest po pierwszej turze weryfikacji. Wymagane jest pilna druga tura standaryzacji, która będzie opierać się na wnioskowanych odczynnikach.

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

Data: 27/07/2023

Czas lokalny: 08:00

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: 24/10/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 27/07/2023

Czas lokalny: 08:05

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych, Departament Odwołań

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: uzp@uzp.gov.pl

Tel.: +48 22458701

Faks: +48 22458700

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

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

11/07/2023