

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:500425-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Zestawy medyczne
2022/S 177-500425**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: WOJSKOWE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 1132555793

Adres pocztowy: ul. Koszykowa 78

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL92 Mazowiecki regionalny

Kod pocztowy: 00-671

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Małgorzata LUCIAK

E-mail: zp@wckik.pl

Tel.: +48 261845557

Faks: +48 261845135

Adresy internetowe:

Główny adres: www.wckik.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik/proceedings>

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: 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 zestawów do pobierania osocza, kompatybilnych Aurora oraz izotonicznego roztworu NaCl 0,9% w workach.

Numer referencyjny: 51/D/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33141620 Zestawy medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dostawa zestawów do pobierania osocza, kompatybilnych z posiadanym separatorem Aurora wraz z płynem antykoagulacyjnym ACDA oraz izotonicznego roztworu fizjologicznego NaCl 0,9 % w workach.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 18 187.53 EUR

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 do pobierania osocza, kompatybilne z posiadanym separatorem Aurora wraz z płynem antykoagulacyjnym ACDA

Część nr: 1

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

33141620 Zestawy medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod NUTS: PL634 Gdański

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Kompatybilne z posiadanymi urządzeniami separatorami Aurora, zestawy jednorazowego użytku służące do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz pojemnikami kolekcyjnymi na osocze, igłami oraz płynami antykoagulacyjnymi (zestawy rozłączne).

2. Jałowe łączenie elementów zestawu.

3. Produkty jednorazowego użytku, jałowe i pirogenne.

4. Zestawy wyposażone w porty umożliwiające jałowe przyłączenie płynów ACD-A oraz NaCl.

5. Etykieta opakowania jednostkowego właściwego zestawu separacyjnego zawiera znak CE, nazwę i adres producenta, numer katalogowy REF w postaci literowo-cyfrowej, numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej i

kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128), datę ważności w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (EAN 128).

6. Igła:

- 1) średnica 16G,
- 2) poddana obróbce zwiększającej poślizg,
- 3) wyposażona w ruchome plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą,
- 4) zabezpieczona zamkniętą osłoną – zdjęcie osłonki bez użycia jakichkolwiek narzędzi,
- 5) na drenie znajduje się dodatkowa osłonka zabezpieczająca igłę po pobraniu oraz zapewniająca jej nieodwracalne zablokowanie po donacji,
- 6) długość drenu igły ok. 30 cm,
- 7) dren wyposażony w plastikowy zatrzask umożliwiający szybkie zamknięcie światła igły,
- 8) dren zakończony złączem typu Luer, pozwalający na odłączenie i wymianę igły w czasie trwania zabiegu,
- 9) złącze Luer wyposażone w plastikową wkręcaną osłonkę,

7. Pojemniki kolekcyjne do pobierania i przechowywania osocza:

- 1) każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
- 2) pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
- 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
- 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
- 5) pojemniki o objętości nominalnej 1000 ml wykonane z polichlorku winylu z dodatkiem odpowiedniego plastyfikatora, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze -60°C i przechowywanie w temperaturze -25°C ,
- 6) posiada trwale umocowaną etykietę, która nie ulega uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania,
- 7) etykieta posiada wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT,
- 8) etykieta pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę producenta, numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
- 9) etykieta opakowania jednostkowego pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę i adres producenta, zawiera numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128),
- 10) długość drenu ok. 22 cm

8. Płyn antykoagulacyjny:

- 1) każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
- 2) pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
- 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
- 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
- 5) pojemnik musi posiadać minimum jeden port do podłączenia zestawu do aferezy,
- 6) pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku,
- 7) materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, umożliwiający wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach,
- 8) musi być jednorazowego użytku, apirogenny, nietoksyczny, do podania dożylnego podczas wykonywania zabiegów aferezy,
- 9) objętość płynu 500 ml,

10) oznakowanie pojemnika musi zawierać informacje: nazwę producenta, pojemność, nazwę i skład płynu, numer referencyjny i numer LOT, datę ważności pojemnika, oznakowanie CE. Oznakowanie musi być w kolorze czerwonym, pozwalające na identyfikację pojemnika na każdym etapie użytkowania (bezpieczeństwo podłączenie płynu),

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

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**

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał:

1. próbki oferowanego zestawu przekazanego do oceny wraz z ofertą,
2. instrukcji używania w języku polskim,
3. dokumentu CE,
4. zgłoszenia do bazy danych Prezesa URPLW MiP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiP

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Izotoniczny roztwór fizjologiczny NaCl 0,9 % w workach
Część nr: 2

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

33141613 Pojemniki na krew
33692500 Płyny dożylnie

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska
Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków
Kod NUTS: PL634 Gdański

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania.
2. Pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze.
3. Opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii.
4. Na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
5. Pojemnik musi posiadać minimum jeden port do podłączenia zestawu do aferezy,
6. Pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku.
7. Materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, umożliwiającą wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach.
8. Musi być jednorazowego użytku, apirogenny, nietoksyczny, do podania dożylnego podczas wykonywania zabiegów aferezy,
9. Objętość płynu 500 ml,
10. Oznakowanie pojemnika musi zawierać informacje: nazwę producenta, pojemność, nazwę i skład płynu, numer referencyjny i numer LOT, datę ważności pojemnika, oznakowanie.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

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**

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów :

1. instrukcja używania w języku polskim,
2. dokument CE,
3. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP n

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**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający wymaga, aby wykonawcy prowadzący działalność gospodarczą lub zawodową byli wpisani do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym mają siedzibę lub miejsce zamieszkania

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat,

zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

zgodnie z projektem umowy dołączonym do dokumentacji 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.1.8) **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: 17/10/2022

Czas lokalny: 09:00

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**

Okres w miesiącach: 3 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 17/10/2022

Czas lokalny: 09:05

Miejsce:

<https://platformazakupowa.pl/pn/wckik>

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Informacja skierowana do osób fizycznych, w tym prowadzonych jednoosobową działalność gospodarczą, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Zamawiający informuję, że w przypadku:

- a) - osób fizycznych,
- b) - osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
- c) - pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
- d) - członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osobą fizyczną,
- e) - osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,

przetwarza dane osobowe, które uzyskał bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej RODO,

Zamawiający informuję, że:

1. Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ informuje Pana/nią, że administratorem Pana/ni danych osobowych podanych w dokumentacji przetargowej jest Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i

Krwiolecznictwa SPZOZ z siedzibą w Warszawie przy ul. Koszykowej 78. Adres korespondencyjny: Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ, 00-671 Warszawa, ul. Koszykowa 78.

2. Pana/ni dane osobowe przetwarzane będą w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w postępowaniu przetargowym organizowanym przez Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ z siedzibą w Warszawie.

3. Administrator danych powołał Inspektora ochrony danych osobowych, z którym można kontaktować się poprzez: adres korespondencyjny: 00-671 Warszawa, ul. Koszykowa 78, numer telefonu: 261 845 139, adres e-mail: iodo@wckik.pl.

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;

5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy;

6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

7. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy;

8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

9. posiada Pani/Pan:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych *;
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 1 RODO **;
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

10. nie przysługuje Pani/Panu:

- prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych;
- prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załącz

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes Urzędu Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587702

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Terminu składania odwołań określa Dział IX Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129)

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

Oficjalna nazwa: Biuro Odwołań UZP

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwalania@uzp.gov.pl

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

09/09/2022