

Na naszej stronie internetowej poświęconej COVID-19 można znaleźć informacje o przetargach dotyczących zapotrzebowania na sprzęt medyczny.

Konferencja w sprawie przyszłości Europy jest dla Ciebie szansą na przedstawienie swoich pomysłów i kształtowanie przyszłości Europy. Zabierz głos!

Dostawy - 586426-2021

17/11/2021 S223

I. II. III. IV. VI.

Polska-Lublin: Odczynniki do badania krwi

2021/S 223-586426

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 Lublinie

Adres pocztowy: Ul. Żołnierzy Niepodległej 8

Miejscowość: Lublin

Kod NUTS: PL814 Lubelski

Kod pocztowy: 20-078

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Wioletta Macieńko

E-mail: przetargi@rckik.lublin.pl

Tel.: +48 814421190

Faks: +48 815325318

Adresy internetowe:

Główny adres: www.rckik.lublin.pl

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin

I.3) Komunikacja

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

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

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

- II.1.1) Nazwa:
Dostawa: A) Testów jakościowych do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1/2 (...)na potrzeby RCKiK w Lublinie ."
Numer referencyjny: RCKiK.DOP.SZ-3321/74/21
- II.1.2) Główny kod CPV
33696200 Odczynniki do badania krwi
- II.1.3) Rodzaj zamówienia
Dostawy
- II.1.4) Krótki opis:
Dostawa:
A) Testów jakościowych do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1/2 (wraz z grupą O), HBsAg (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum),
B) Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-Sars-CoV-2 metodą ilościową,
C) Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy przeciwciał anty-HBs metodą ilościową,
D) Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-CMV klasa IgM metodą jakościową oraz przeciwciał anty-CMV klasa IgG metodą ilościową,
metodą chemiluminescencji lub elektrochemiluminescencji oraz materiałów zużywalnych, odczynników do rozcieńczeń, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych wraz z dzierżawą urządzeń (stanowiących urządzenie główne oraz back-up) niezbędnych do automatycznych metod, służących do zwolnienia wskazanej ilości donacji i podłączeniem aparatury do systemu komputerowego na potrzeby RCKiK
- II.1.5) Szacunkowa całkowita wartość
- II.1.6) Informacje o częściach
To zamówienie podzielone jest na części: nie
- II.2) Opis
- II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV
33124130 Wyroby diagnostyczne
38434520 Analizatory krwi
33124100 Urządzenia diagnostyczne
- II.2.3) Miejsce świadczenia usług
Kod NUTS: PL8 Makroregion wschodni
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki
Zdrowotnej, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin.
- II.2.4) Opis zamówienia:
Przedmiotem zamówienia jest:
„Dostawa:
A) Testów jakościowych do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1/2 (wraz z grupą O), HBsAg (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum),
B) Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-Sars-CoV-2 metodą ilościową,
C) Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy przeciwciał anty-HBs metodą ilościową,
D) Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał

anty-CMV klasa IgM metodą jakościową oraz przeciwciał anty-CMV klasa IgG metodą ilościową,
metodą chemiluminescencji lub elektrochemiluminescencji oraz materiałów zużywalnych, odczynników do rozcieńczeń, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych wraz z dzierżawą urządzeń (stanowiących urządzenie główne oraz back-up) niezbędnych do automatycznych metod, służących do zwolnienia wskazanej ilości donacji i podłączeniem aparatury do systemu komputerowego na potrzeby RCKiK w Lublinie .”

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 SWZ.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości – Nazwa: Termin dostaw częściowych / Waga: 15%

Kryterium jakości – Nazwa: Wykorzystanie końcówek jednorazowych do pobierania badanego materiału / Waga: 10%

Kryterium jakości – Nazwa: Możliwość łączenia analizatorów w jeden system / Waga: 5%

Kryterium jakości – Nazwa: System posiada pozytywną opinię IHiT w Warszawie dotyczącą stosowania w stacjach krwiodawstwa / Waga: 5%

Kryterium jakości – Nazwa: Program do zarządzania magazynem odczynników / Waga: 5%

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.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 nie stawia warunku w tym zakresie

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

3. Do oferty należy dołączyć:

1) OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA FORMULARZU JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (JEDZ), o którym mowa w rozdziale IX pkt. A SWZ; oraz

2) Dla podlegających obowiązkowi zgłoszenia /powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na

podstawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 poz. 186 z późn. zm.):

c) zgłoszenia/ powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadająca niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza,

d) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeśli dotyczy;

4) Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeśli dotyczy;

5) Ulotki firmowe w języku polskim, zawierające informacje o swoistości i czułości oferowanych testów lub oświadczenie producenta;

6) Zestawienie wszystkich oferowanych elementów aparatury niezbędnej do prawidłowego wykonywania badań oraz automatyzacji, w którym należy ująć: analizatory, układ podtrzymania zasilania UPS, stację uzdatniania wody i odprowadzania odpadów płynnych (jeśli dotyczy), drukarki, komputery, monitory itp. urządzenia peryferyjne. Zestawienie powinno zawierać: nazwę elementu, rok produkcji, ilość oraz dane techniczne niezbędne do wykazania spełnienia warunków określonych w „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” (jeśli dane techniczne urządzeń będą określone w innych dokumentach, w wykazie wystarczy podać nazwę i miejsce dokumentu, gdzie znajduje się wymagany parametr) a także średnie dobowe zużycie energii elektrycznej wymienionych urządzeń (podane w [W]). „STAND BY”,

7) Specyfikacje techniczne oferowanej aparatury, potwierdzające spełnienie wymogów zawartych w SWZ.

8) Oświadczenie iż testy do diagnostyki in vitro są oznaczone znakiem CE i dopuszczone do obrotu i do używania zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych z późn. zm. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

9) Oświadczenie , iż oferowane testy : do badania antygenu HBsAg z testem potwierdzenia, przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1/2, anty-CMV klasa IgG oraz IgM, a także anty-HBs oznaczone znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej, a dla przeciwciał anty-Treponema pallidum oznaczone znakiem CE IVD.

10) Oświadczenie , iż oferowana aparatura posiada oznakowanie CE, wymagany certyfikat zgodności CE IVD dla HBV, HCV i HIV.

11) Informację o czułości analitycznej testów do wykrywania HBsAg powinna być nie mniejsza niż 0,13 IU/ml;

12) Informację o czułości Testów wirusologicznych anty-HCV- zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%.

13) Informację o czułości Testów wirusologicznych anty-HIV ½- zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%.

14) Informację o czułości Testów do diagnostyki zakażenia krętkiem błędym- zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%.

15) Wykaz niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z podaniem ich nazw, ilości w jednym opakowaniu, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności opakowań otwartych.

16) Wykaz oferowanych w dzierżawę urządzeń zawierający dane techniczne, informacje o ilości urządzeń, oraz ich wartości ewidencyjno - księgowej. W wykazie należy uwzględnić wszystkie urządzenia będące przedmiotem dzierżawy wraz z systemem sterowania (analizatory, niezbędna ilość zestawów komputerowych z niezbędnym oprogramowaniem ups, drukarkami itd.)

17) Oświadczenie o częstotliwości walidacji okresowych dla oferowanych urządzeń...

C.D. w sekcji: III.1.3)