

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:37652-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Czynniki diagnostyczne
2022/S 016-037652**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

- I.1) **Nazwa i adresy**
Oficjalna nazwa: Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy
Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 5542236658
Adres pocztowy: ul. Seminaryjna 1
Miejscowość: Bydgoszcz
Kod NUTS: PL Polska
Kod pocztowy: 85-326
Państwo: Polska
Osoba do kontaktów: Anna Chróśniak
E-mail: zampub@kpcp.pl
Tel.: +48 523256795
Faks: +48 523256609
Adresy internetowe:
Główny adres: www.kpcp.pl

- 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 Testów Do Oznaczeń Immunodiagnostycznych Wraz Z Dzierżawą Analizatorów Oraz Odczynników Serologicznych I/A z dzierżawą manualnego sprzętu niezbędnego do wykonywania badań serologicznych.
Numer referencyjny: 26 Z PN 21

- II.1.2) **Główny kod CPV**
33694000 Czynniki diagnostyczne

- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy

- II.1.4) **Krótki opis:**

1.Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do oznaczeń immunodiagnostycznych wraz z dzierżawą analizatorów oraz odczynników serologicznych i akcesoriów wraz z dzierżawą manualnego sprzętu niezbędnego do wykonywania badań serologicznych, która obejmuje:

Pakiet 1 – Dzierżawa dwóch analizatorów immunologicznych wraz z dostawą testów do oznaczeń immunodiagnostycznych;

Pakiet 2 – Karty, krwinki wzorcowe i odczynniki do oznaczeń serologicznych techniką mikrokolumnową żelową wraz z dzierżawą niezbędnego manualnego sprzętu oraz akcesoriami niezbędnymi do wykonania badań serologicznych.

2.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzach cenowych/Przedmiot zamówienia (zał. nr 1-1 do 1-2 SWZ) i w zakresie Pakietu 2 w zał. nr 2 do SWZ "Zestawienie parametrów technicznych granicznych i punktowanych".

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 590 593.70 PLN

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dzierżawa dwóch analizatorów immunologicznych wraz z dostawą testów do oznaczeń immunodiagnostycznych

Część nr: 1

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

33694000 Czynniki diagnostyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Kujawsko–Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1, Bydgoszcz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dzierżawa dwóch analizatorów immunologicznych wraz z dostawą testów do oznaczeń immunodiagnostycznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-1 do SWZ).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy zamówienia jednostkowego / Waga: 40

Cena - Waga: 60

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:**

Karty, krwinki wzorcowe i odczynniki do oznaczeń serologicznych techniką mikrokolumnową żelową wraz z dzierżawą niezbędnego manualnego SprzętuOrazAkcesoriamiNiezbędnymiDoWykonaniaBadańSerologicznych

Część nr: 2

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

33696100 Odczynniki do klasyfikacji grupy krwi

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Kujawsko–Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1, Bydgoszcz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia są Karty, krwinki wzorcowe i odczynniki do oznaczeń serologicznych techniką mikrokolumnową żelową wraz z dzierżawą niezbędnego manualnego sprzętu oraz akcesoriami niezbędnymi do wykonania badań serologicznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia stanowiącym załącznik nr 1-2 do SWZ oraz w załączniku nr 2 do SWZ - „Zestawienie parametrów technicznych granicznych i punktowanych”.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Właściwości techniczne / Waga: 40

Cena - Waga: 60

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

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 202-527020](#)

IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**

IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 1

Część nr: 1

Nazwa:

Dzierżawa dwóch analizatorów immunologicznych wraz z dostawą testów do oznaczeń immunodiagnostycznych

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

28/12/2021

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0
Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: bioMérieux Polska Sp. z o.o.
Adres pocztowy: ul. Gen. J. Zajączka 9
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL Polska
Kod pocztowy: 01-518
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 474 606.26 PLN
Całkowita końcowa wartość umowy/części: 464 945.70 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Zamówienie nr: 2

Część nr: 2

Nazwa:

Karty, krwinki wzorcowe i odczynniki do oznaczeń serologicznych techniką mikrokolumnową żelową wraz z dzierżawą niezbędnego manualnego SprzętuOrazAkcesoriamiNiezbędnymiDoWykonaniaBadańSerologicznych

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

28/12/2021

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 1
Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: DiaHem AG Diagnostic Products
Adres pocztowy: Schlosserstrasse 4
Miejscowość: Bülach
Kod NUTS: CH Schweiz / Suisse / Svizzera
Kod pocztowy: CH-8180
Państwo: Szwajcaria
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 127 909.66 PLN

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 125 648.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust.1 pkt 8 ustawy Pzp.

3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zał nr3 do SWZ. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 8 SWZ.

4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

4.1. Deklaracja zgodności, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r.

(Dz.U.z2021r.poz.1565) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego

i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/

WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/

EWG i 93/42/EWG (Dz.Ur. UEL 117 z 5.05.2017r., str. 1 ze zm.):

4.1.1. w zakresie Pakietu 1 dla każdego oferowanego przedmiotu zamówienia z pozycji 1-19 Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia (zał.nr1-1 do SWZ),

4.1.2. w zakresie Pakietu 2 dla każdego oferowanego przedmiotu zamówienia z pozycji 1-8 i 10 Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia (zał.nr1-2 do SWZ) oraz aparatury: wirówki-2 szt. i inkubator. W przypadku przedmiotu zamówienia określonego w pkt. I.18 załącznika nr 2 do SWZ „Zestawienie parametrów technicznych granicznych i punktowanych” wymagane jest także złożenie certyfikatu CE z numerem jednostki notyfikowanej. W przypadku pozostałego przedmiotu zamówienia - załączyć jeżeli oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym lub złożyć oświadczenie że nie dotyczy.

4.2. Katalog produktów (tylko właściwa strona z wyraźnym zaznaczeniem wybranego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia), potwierdzający spełnienie parametrów wskazanych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

4.3. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28.05.2015r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.Ur. UEL Nr 132, str. 8, zezm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16.12.2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym

rozporządzenie(WE)nr1907/2006(Dz.Urz.UEL353z31.12.2008,str.1,ze zm.) lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane dotyczy:

a)w zakresie Pakietu 1 każdego oferowanego przedmiotu zamówienia z poz.3-19 Formularza cenowego/ Przedmiot zamówienia(zał.nr1-1doSWZ),

b)w zakresie Pakietu 2 każdego oferowanego przedmiotu zamówienia z pozycji1-10Formularza cenowego/ Przedmiot zamówienia(zał.nr1-2doSWZ).

4.4.Harmonogram przeglądów technicznych analizatorów oraz sprzętu do wykonywania badań serologicznych,z podaniem terminów realizacji–dotyczy Pakietu1i2.

4.5.Harmonogram dostaw krwinek wzorcowych/zestawy do kontroli jakości/sprzęt/akcesoria na2022r.-dotyczy Pakietu2.

4.6.Harmonogram dostaw kart odczynnikowych/odczynników klasycznych na2022r.-dotyczy Pakietu2.

4.7.Harmonogram dostaw Międzynarodowej Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań w Immunologii Transfuzjologicznej na2022r.-dotyczy Pakietu 2(jeśli dotyczy).

cd.w.pkt.VI.4.3)

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

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1.Szczegółowe informacje na temat składania odwołań zawieraSWZi działXIustawyPzp .

2.Informacje dotyczące danych osobowych znajdują się w pkt. III.1.2) ogłoszenia o zamówieniu.

cd.pkt.VI.3)

4.8.Oświadczenie Wykonawcy,że zapewni w ramach czynszu dzierżawnego dostępność autoryzowanego serwisu do aparatu oraz,że jest podmiotem upoważnionym przez producenta analizatora do wykonywania

czynności, konserwacji i przeglądów i obsługi serwisu aparatu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych- dotyczy Pakietu 1 i 2.

4.9. Metodyki/Instrukcje/ulotki w języku polskim.

4.10. Wzór wydruku monitorowania temperatury transportu oraz oświadczenie, że wydruki ze wskazaniami temperatury z wykonanych dostaw będą dołączone przy każdorazowej dostawie – dotyczy Pakietu 2.

4.11. Katalog lub folder lub Specyfikacja techniczna z wyraźnym zaznaczeniem zaofertowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzający spełnienie parametrów punktowanych określonych w załączniku nr 2 do SWZ, „Zestawienie parametrów technicznych granicznych i punktowanych” – dotyczy Pakietu 2.

4.12. Próbkę mikrokart (1 szt.) wymienioną w załączniku nr 2 do SWZ, „Zestawienie parametrów technicznych granicznych i punktowanych” w punkcie III.1, „Parametry punktowane” w celu weryfikacji zgodności z opisem przedmiotu zamówienia – dotyczy Pakietu 2.

Sposób dostarczenia próbek został określony w pkt. 16.1 SWZ.

4.13. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych, z wyjątkiem dokumentów określonych w 9.7, 9.11 i 9.12 SWZ w zakresie parametrów punktowanych (Kryterium oceny ofert).

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy

5.1 Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1... do SWZ.

5.2 Zestawienie parametrów technicznych granicznych i punktowanych (załącznik nr 2 do SWZ) – dotyczy Pakietu 2.

5.3 Formularz oferty – załącznik nr 3 do SWZ.

5.4. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia uwierzytelniona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Pzp.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.

10. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 11 SWZ.

11. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

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

19/01/2022