

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:603498-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Odczynniki laboratoryjne
2023/S 193-603498**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego

Adres pocztowy: ul. Koszarowa 5

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 51-149

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Ewa Nowakowska

E-mail: enowakowska@szpital.wroc.pl

Tel.: +48 713957428

Faks: +48 713957428

Adresy internetowe:

Główny adres: www.szpital.wroc.pl

I.3) Komunikacja

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

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 ODCZYNNIKÓW DO OZNACZANIA WIREMI METODĄ PCR RT WRAZ Z DZIERŻAWĄ AUTOMATYCZNEGO ANALIZATORA

Numer referencyjny: PN 80/23

II.1.2) Główny kod CPV

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do oznaczania wirerii metodą PCR RT wraz z dzierżawą automatycznego analizatora.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi:
 - 1) Załącznik nr 1 do SWZ – FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY.
 - 2) Załącznik 1A do SWZ – PARAMETRY GRANICZNE, dotyczące:
 - a) parametry wymagane dotyczące odczynników, w tym:
 1. Test ilościowy HCV metodą PCR czasu rzeczywistego,
 2. Test ilościowy HBV metodą PCR czasu rzeczywistego,
 3. Test ilościowy HIV metodą PCR czasu rzeczywistego.
 - b) parametry wymagane dotyczące aparatu.
 3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają „Warunki umowne”, będące Załącznikiem nr 5 do SWZ –WZÓR UMOWY.
 4. Termin dostawy:
 - a) odczynników – maksymalnie 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia pocztą elektroniczną.
 - b) aparatu – 21 dni roboczych od daty zawarcia umowy.
 5. Termin ważności odczynników: minimum 6 miesięcy.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 1 404 000.00 PLN

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. J. GROMKOWSKIEGO Z SIEDZIBĄ WE WROCŁAWIU, UL.
KOSZAROWA5, 51 - 149 WROCŁAW
DZIAŁ DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do oznaczania wirerii metodą PCR RT wraz z dzierżawą automatycznego analizatora.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi:
 - 1) Załącznik nr 1 do SWZ – FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY.
 - 2) Załącznik 1A do SWZ – PARAMETRY GRANICZNE, dotyczące:
 - a) parametry wymagane dotyczące odczynników, w tym:
 1. Test ilościowy HCV metodą PCR czasu rzeczywistego,
 2. Test ilościowy HBV metodą PCR czasu rzeczywistego,
 3. Test ilościowy HIV metodą PCR czasu rzeczywistego.
 - b) parametry graniczne wymagane dotyczące aparatu.
 3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają „Warunki umowne”, będące Załącznikiem nr 5 do SWZ –WZÓR UMOWY.
 4. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia do Działu Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala (Budynek D). Dostawy będą realizowane przez Wykonawcę własnym transportem lub transportem za pośrednictwem firmy kurierskiej, na jego koszt i ryzyko wraz z ubezpieczeniem, rozładunkiem i przeniesieniem do wskazanych pomieszczeń magazynowych Zamawiającego.

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**

Wartość bez VAT: 1 404 000.00 PLN

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

Okres w miesiącach: 36

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**

1. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia do Działu Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala (Budynek D).
2. Termin wykonania zamówienia: 36 miesięcy od daty zawarcia umowy.
3. Zamawiający nie wymaga wpłaty wadium.

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:

1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 i 4 ustawy PZP, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.
3. Zaświadczenie 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, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.
4. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.
5. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej Grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (TJ Dz.U. z 2020 r. poz. 1913), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - Zał. nr 4 do SWZ.
6. Oświadczenia Wykonawcy: a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności, b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; c. o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie o podatkach i opłatach lokalnych.
7. Oświadczenie Wykonawcy* o którym mowa w art. 125 ust. 5 ustawy PZP – Zał. nr 6 do SWZ (*wypełnić o ile Wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego).
8. Oświadczenie Wykonawcy* o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP – Zał. nr 6a do SWZ.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają Warunki Umowne, będące zał. nr 5 do SWZ "WZÓR UMOWY".

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: 08/11/2023

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**

Oferta musi zachować ważność do: 05/02/2024

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 08/11/2023

Czas lokalny: 09:05

Miejsce:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

I. W celu wstępnego potwierdzenia braku przesłanek wykluczenia z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy PZP, Wykonawca składa WRAZ z OFERTĄ opatrzoną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, następujące dokumenty:

1. Wypełnione i podpisane FORMULARZE: ASORTYMENTOWO-CENOWY zał. nr 1 i PARAMETRY GRANICZNE zał. 1A do SWZ.
2. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy FORMULARZ OFERTY (zgodnie z dokumentem określającym status prawny Wykonawcy lub dołączonym do oferty pełnomocnictwem) zał. nr 2 do SWZ.
3. Formularz „Jednolity Europejski Dokument Zamówienia” - wypełniony i podpisany, pod rygorem nieważności, przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy (zgodnie z dokumentem określającym status prawny Wykonawcy lub dołączonym do oferty pełnomocnictwem) zał. nr 3 do SWZ.
4. Oryginał pełnomocnictwa lub kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez osobę wystawiającą lub przez notariusza, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy. Dla pełnomocnictwa tego, zgodnie art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej, nie jest wymagane uiszczenie opłaty. Pełnomocnictwo winno być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy.

II. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

a) dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) na oferowane odczynniki i aparat (deklaracje CE IVD lub oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności z wymogami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE) - Wykonawca złoży "Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów" wraz z udostępnieniem strony Wykonawcy dostępnej pod adresem: www....., na której będą całodobowo dostępne w/w materiały do samodzielnego pobrania.

b) wpis/zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonane powiadomienia o wyrobie medycznym (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu – jeżeli wymagane) - Wykonawca złoży "Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów" wraz z udostępnieniem strony Wykonawcy dostępnej pod adresem: www....., na której będą całodobowo dostępne w/w materiały do samodzielnego pobrania.

c) „Karty charakterystyki” (Metodyki) i/lub „Karty charakterystyki preparatów niebezpiecznych” – w języku polskim; (w przypadku odczynników, które nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych Wykonawca załączy stosowne oświadczenie); ulotki; karty katalogowe/instrukcja użytkownika oferowanego sprzętu, tj.: aparatu – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów” wraz z udostępnieniem strony Wykonawcy dostępnej pod adresem: www....., na której będą dostępne całodobowo w/w materiały do samodzielnego pobrania.

Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

III.

Ofertę należy przesłać na platformę do elektronicznej obsługi zamówień publicznych Zamawiającego dostępnej pod adresem: [https:// platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego) przy odpowiednim postępowaniu.

Oferta musi być sporządzona według ZAŁĄCZNIKÓW przygotowanych przez Zamawiającego, stanowiącymi integralną część SWZ oraz opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +49 224587801
Faks: +49 224587800
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

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

03/10/2023