

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:127875-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Lublin: Odczynniki do badania krwi
2021/S 051-127875**

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

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 712-24-27-252

Adres pocztowy: ul. Żołnierzy Niepodległej 8

Miejscowość: Lublin

Kod NUTS: PL81 Lubelskie

Kod pocztowy: 20-078

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Monika Trzcińska

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 odczynników: do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul); do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza....

Numer referencyjny: RCKiK.DOP.SZ/3321/9/21

II.1.2) Główny kod CPV

33696200 Odczynniki do badania krwi

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa:

- a) odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul);
- b) odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) oraz w badaniach pojedynczych;
- c) odczynników do wykrywania RNA SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach. wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wymienionych wyżej badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury (system podstawowy i system back-up) do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania oraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego.

Zamawiający przewiduje w ramach niniejszego postępowania zamówienie podstawowe oraz zamówienie z tytułu prawa opcji zgodnie z art. 441 ustawy Pzp.

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**

38434000 Analizatory

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

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) odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul);
- b) odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) oraz w badaniach pojedynczych;
- c) odczynników do wykrywania RNA SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach. wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wymienionych wyżej badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury (system podstawowy i system back-up) do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania oraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego.

Zakres zamówienia podstawowego obejmuje:

- 1) dostawę odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach (przy uwzględnieniu niepełnych pul), osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 143 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV;
- 2) dostawę odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul), oraz w badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 5 800 donacji dla wirusa HAV i B19V;
- 3) dostawę odczynników do badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania 5 800 oznaczeń wraz

z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust. 2 lit. a do c na okres 24 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego.

Zakres wynikający z prawa opcji:

a) zakres a)

Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub pulach osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 72 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV;

b) zakres b)

Dostawy odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza oraz w badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 2 700 donacji dla wirusa HAV i B19V;

c) zakres c)

Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania do 2 700 oznaczeń wraz z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust. 3 lit. a do c na okres 12 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego.

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: 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: tak

Opis opcji:

Zamawiający przewiduje w ramach niniejszego postępowania zamówienie podstawowe oraz zamówienie z tytułu prawa opcji zgodnie z art. 441 ustawy Pzp.

Zamawiający zastrzega, iż część zamówienia określona jako prawo opcji jest uprawnieniem a nie zobowiązaniem zamawiającego. Realizacja opcji może, ale nie musi nastąpić, w zależności od

zapotrzebowania zamawiającego i na skutek jego dyspozycji w tym zakresie. Brak realizacji zamówienia w zakresie prawa opcji nie będzie rodzić żadnych roszczeń ze strony wykonawcy w stosunku do zamawiającego. Zamówienie objęte opcją wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać. Zasady dotyczące realizacji zamówienia objętego prawem opcji będą takie same jak te, które obowiązują przy realizacji zamówienia podstawowego. Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe, w szczególności dotyczących terminów dostaw, okresów ważności czy gwarancji.

Kres wynikający z prawa opcji:

a) zakres a)

Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub pulach osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 72 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV;

b) zakres b)

Dostawy odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza oraz w badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 2 700 donacji dla wirusa HAV i B19V;

c) zakres c)

Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania do 2 700 oznaczeń.

Wraz z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust. 3 lit. a do c na okres 12 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez zamawiającego systemu komputerowego.

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Kryteria oceny ofert:

1. cena (C) 60 %;
2. termin dostaw częściowych (T) 30 %;
3. enzymatyczna ochrona przed kontaminacją (E) 5 %;
4. odczynniki, kalibratory, kontrole gotowe do użycia (O) 5 %.

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:

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.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Projektowane postanowienia umowy zawiera załącznik nr 2 do SWZ.

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: 12/04/2021

Czas lokalny: 10:00

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: 10/07/2021

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 12/04/2021

Czas lokalny: 10:30

Miejsce:

Otwarcie ofert nastąpi za pośrednictwem platformy zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/pn/rckik-lublin>).

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w wysokości 72 000,00 PLN.

Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- a) pieniądzu;
- c) gwarancjach bankowych;
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych;
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 299).

2. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na następujący rachunek bankowy zamawiającego: Bank Gospodarstwa Krajowego, O. Lublin nr konta 42 1130 1206 0028 9107 4790 0001 z adnotacją: „Wadium – numer sprawy RCKiK.DOP.SZ-3321/9/21”.

Zaleca się dołączenie do oferty kserokopii dokumentu potwierdzającego dokonanie przelewu.

3. Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu, zamawiający uzna wadium, które znajdzie się na rachunku bankowym zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

4. W przypadku wnoszenia wadium w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, gwarancja musi być gwarancją nieodwołalną, bezwarunkową i płatną na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, sporządzoną zgodnie z obowiązującymi przepisami i powinna zawierać następujące elementy:

- a) nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (zamawiającego), gwaranta (banku lub instytucji ubezpieczeniowej udzielających gwarancji) oraz wskazanie ich siedzib;
- b) kwotę gwarancji;
- c) termin ważności gwarancji w formule: „od dnia– do dnia”;

d) zobowiązanie gwaranta do zapłacenia kwoty gwarancji na pierwsze żądanie zamawiającego w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający nie dopuszcza możliwości umieszczenia w treści gwarancji klauzuli dotyczącej pośrednictwa podmiotów trzecich.

5. W przypadku wnoszenia wadium w formie innej niż pieniężna, zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oryginału dokumentu wadialnego (gwarancji lub poręczenia).

6. Formę wniesienia wadium w postaci innej niż pieniężna podpisuje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie przedstawiciel podmiotu wystawiającego dany dokument.

7. Wadium musi zabezpieczać ofertę przez cały okres związania ofertą, począwszy od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

Do oferty należy dołączyć:

1) oświadczenie składane na formularzu Jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ), o którym mowa w rozdziale IX pkt A SWZ; oraz

a. deklarację wytwórcy o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych wymienionych w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm).

Uwaga: w przypadku, gdy ważność certyfikatu jednostki notyfikowanej wygasa w trakcie realizacji dostaw, wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie deklarujące złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności dokumentu oraz, po jego uzyskaniu, dostarczenie jego kopii poświadczoną za zgodność z oryginałem zamawiającemu;

b. zgłoszenie wyrobu do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający

wypełnienie obowiązku wynikającego art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku;
c. oświadczenie o klasyfikacji wyrobów, o ile nie wynika to z deklaracji lub innych dokumentów dołączonych do oferty;
d. informację o czułości zaoferowanych metod dla pojedynczej donacji w IU/ML (dopuszcza się podanie czułości dla grupy O wirusa HIV-1 oraz dla HIV-2 w kopiach).

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a (budynek Adgar Plaza)
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587701
Faks: +48 224587700

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a (budynek Adgar Plaza)
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587701
Faks: +48 224587700

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

10/03/2021