

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:500142-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Opole: Rentgenowskie urządzenia przetwarzające
2022/S 177-500142**

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 Opolu

Krajowy numer identyfikacyjny: 000292103

Adres pocztowy: ul: Kośnego 55

Miejscowość: Opole

Kod NUTS: PL524 Opolski

Kod pocztowy: 45-372

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Hanna Siuta

E-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl

Tel.: +48 774413808

Faks: +48 774410821

Adresy internetowe:

Główny adres: www.rckik-opole.com.pl

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik-opole>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany 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 radiatora do napromieniowania krwi i jej składników z zastosowaniem promieniowania rentgenowskiego X

Numer referencyjny: ZP 8/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33111300 Rentgenowskie urządzenia przetwarzające

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest radiator do napromieniowania krwi i jej składników z zastosowaniem promieniowania rentgenowskiego X wraz z oprogramowaniem, całym oprzyrządowaniem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania urządzenia oraz zestawem promienioczułych etykiet – szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik 1 do SWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL524 Opolski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, ul. Kośnego 55, 45-372 Opole.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest radiator do napromieniowania krwi i jej składników z zastosowaniem promieniowania rentgenowskiego X wraz z oprogramowaniem, całym oprzyrządowaniem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania urządzenia oraz zestawem promienioczułych etykiet (1000 szt.). Zamawiający wymaga udzielenia minimum 36-miesięcznej gwarancji na urządzenie oraz usunięcia awarii urządzenia w maksimum 7 dni.

Zamówienie powinno być zrealizowane w terminie 4 miesięcy od dnia podpisania umowy.

Na potwierdzenie, że oferowane wyroby spełniają wymagania Zamawiającego należy złożyć dokumenty przedmiotowe czyli aktualne:

a) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565) wymagane jest oświadczenie Wykonawcy, że oferowane wyroby (wymienione w oświadczeniu) znajdują się w bazie danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (wzór oświadczenia w Załączniku nr 6).

b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy.

c) Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli dotyczy.

d) Specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych w załączniku nr 1 do SWZ.

2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej w ppkt a)-d) lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Gwarancja / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Czas usunięcia awarii / Waga: 20

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 4
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**
Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia swojej oferty wadium w wysokości 35 000,00 zł (słownie: trzydzieści pięć tysięcy złotych 00/100)

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 określa szczegółowych warunków w tym zakresie.
Zamawiający dokona oceny spełnienia warunku na podstawie oświadczenia JEDZ złożonego przez Wykonawcę.
- III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.
Zamawiający dokona oceny spełnienia warunku na podstawie oświadczenia JEDZ złożonego przez Wykonawcę.
- III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.
Zamawiający dokona oceny spełnienia warunku na podstawie oświadczenia JEDZ złożonego przez Wykonawcę.
- III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**
- III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**
1. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy.
 - 1) Zamawiający wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 3% całkowitej ceny ofertowej podanej w ofercie. Zabezpieczenie musi zostać wniesione przed podpisaniem umowy.
 - 2) Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wnoszone zgodnie z art. 450 ust. 1 pzp.
 - 3) Zamawiający nie wyraża zgody na wniesienie zabezpieczenia w formach o których mowa w art. 450 ust. 2 pzp.
 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy - szczegóły zawarte są w projekcie umowy stanowiącym załącznik 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: 17/10/2022
Czas lokalny: 12:00
- 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: 14/01/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 17/10/2022
Czas lokalny: 12:05
Miejsce:
<https://platformazakupowa.pl/pn/rckik-opole>

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
1. Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia swojej oferty wadium w wysokości 35 000,00 zł.
 2. Udostępnianie zasobów w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu - szczegóły zostały opisane w rozdz. 6.2 SWZ.
 3. Wspólne ubieganie się o udzielenie zamówienia - szczegóły zostały opisane w rozdz. 6.3 SWZ.
 4. Z postępowania wykluczy się Wykonawców wobec których zachodzą przesłanki wymienione w art. 108 ust. 1, 109 ust. 1 pkt 4 pzp, art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dn. 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz w art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 - (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022).
 5. Wykaz oświadczeń i dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia (podmiotowe i przedmiotowe środki dowodowe):
 - 1) Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), stanowiącego Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
 - 2) Do oferty należy też dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022) oraz na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania

wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022, poz. 835), którego wzór stanowi Załącznik nr 3A do SWZ.

3) Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

a) Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 pzp o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 7 do SWZ;

b) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

c) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3, 6 pzp, art. 109 ust. 1 pkt 4 pzp, a także w art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111/1 z 8.4.2022) oraz w art. 7. ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ.

d) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

6. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej opisanej w art. 139 ust. 1 ustawy.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 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 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: uzp@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: uzp@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
09/09/2022