Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:217488-2022:TEXT:PL:HTML

Polska-Warszawa: Zestawy medyczne
2022/S 081-217488

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:
Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) **Nazwa i adresy**
Oficjalna nazwa: WOJSKOWE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Adres pocztowy: ul. Koszykowa 78
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL92 Mazowiecki regionalny
Kod pocztowy: 00-671
Państwo: Polska
Osoba do kontaktów: Joanna JELENIEWICZ
E-mail: zp@wckik.pl
Tel.: +48 261845557
Faks: +48 261845135
Adresy internetowe:
Główny adres: www.wckik.pl

I.3) **Komunikacja**
Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/wckik/proceedings
Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej
Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać 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„Dostawę zestawów jednorazowych do poboru UKKP z wykorzystaniem separatora MCS plus oraz zestawów do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych kompatybilne z systemem inaktywacji .
Numer referencyjny: 11/D/2022

II.1.2) **Główny kod CPV**
33141620 Zestawy medyczne

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**
„Dostawę zestawów jednorazowych do poboru UKKP z wykorzystaniem separatora MCS plus oraz zestawów do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**
Zestawy jednorazowe do poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) z wykorzystaniem separatora MCS plus firmy Haemonetics będącego własnością zamawiającego
Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33141620 Zestawy medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków
Kod NUTS: PL424 Miasto Szczecin
Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław
Kod NUTS: PL613 Bydgosko-toruński
Kod NUTS: PL623 Ełcki
Kod NUTS: PL634 Gdański
Kod NUTS: PL814 Lubelski
Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Zestawy jednorazowe, jałowe, jednoigłowe z pojemnikiem na UKKP umożliwiającym przechowywanie pozyskanego składnika krwi przez minimum 5-dni w warunkach określonych polskimi przepisami,
2. Deklarowany czas trwania procedury u zakwalifikowanego dawcy z użyciem zestawu nie dłuższy niż 1 h 15 minut,
3. Zestaw kompatybilny z separatorem komórkowym MCS plus,
4. Zestawy muszą posiadać Certyfikat CE
5. Do zestawów musi być dołączona instrukcja użycia w języku polskim,
6. Do każdej serii zestawów będzie dołączony odpowiedni certyfikat jakości(certyfikat serii).
7. Wykonawca, przy realizacji pierwszego zamówienia, zapewni szkolenie w zakresie użytkowania zestawów w 4 wybranych przez Zamawiającego Terenowych Stacjach.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**
Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszone w osoczu, kompatybilne z systemem MIRASOL
Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33141620 Zestawy medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków
Kod NUTS: PL424 Miasto Szczecin
Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław
Kod NUTS: PL613 Bydgosko-toruński
Kod NUTS: PL623 Ełcki
Kod NUTS: PL634 Gdański
Kod NUTS: PL814 Lubelski
Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Zestawy muszą służyć do inaktywacji patogenów w zlewanych KKP oraz w KKP z aferezy zawieszonych w osoczu metodą z ryboflawiną zawieszonych w osoczu lub w roztworze PAS,
2. Wszystkie elementy zestawu powinny być sterylne, nietoksyczne, apirogenne, wyłącznie jednorazowego użytku. Muszą posiadać znak CE i być dopuszczone do użytku na terenie Polski.
3. Minimalny skład zestawu: pojemnik do inaktywacji i przechowywania połączony drenem z pojemnikiem do pobierania próbek oraz pojemnik z czynnikiem fotouczulającym w ilości zapewniającej realizację procedury dla KKP z aferezy i KKP zlewanego z minimum 5 jednostek pozyskanych z krwi pełnej.
4. Pojemnik do inaktywacji i przechowywania wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową. Na pojemniku do inaktywacji i przechowywania KKP musi być etykieta z datą ważności i numerem seryjnym zestawu w postaci literowej i cyfrowej oraz w postaci kodu kreskowego.
5. Objętość początkowa KKP minimum 170-360 ml
6. Pojemnik z czynnikiem fotouczulającym, powinien być przeźroczysty, zapakowany dodatkowo w nieprzeźroczysty worek foliowy w celu ochrony przed światłem. Pojemnik z ryboflawiną powinien być opisany: nazwa, data ważności i numer serii.
7. Czynnik fotouczulający, nie wymagający odfiltrowania po inaktywacji.
8. Czas pełnego procesu inaktywacji od 5 do 10min.
9. Zestawy muszą być jednorazowe, jałowe, i apirogenne,
10. KKP po inaktywacji z użyciem zestawu musi spełniać wymogi jakości i terminy ważności określone obowiązującymi w Polsce przepisami,
11. Wykonawca zapewnia przegląd, aktualizację i dostosowanie urządzenia oraz przeszkolenie personelu przed pierwszym użyciem zestawu,
12. Do każdej serii zestawów będzie dołączony odpowiedni certyfikat jakości (certyfikat serii).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
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 wymaga, aby wykonawcy prowadzący działalność gospodarczą lub zawodową byli wpisani do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym mają siedzibę lub miejsce zamieszkania

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**
zgodnie z projektem umowy dołączonym do dokumentacji zamówienia

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: 27/05/2022
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**
Okres w miesiącach: 3 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 27/05/2022

Czas lokalny: 09:05
Miejsce:
https://platformazakupowa.pl/pn/wckik

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Informacja skierowana do osób fizycznych, w tym prowadzonych jednoosobową działalność gospodarczą, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.
Zamawiający informuję, że w przypadku:
a) - osób fizycznych,
b) - osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
c) - pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
d) - członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osoba fizyczną,
e) - osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
przetwarza dane osobowe, które uzyskał bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania.
W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej RODO,
Zamawiający informuję, że:
1. Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ informuje Pana/nią, że administratorem Pana/ni danych osobowych podanych w dokumentacji przetargowej jest Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i

Krwiolecznictwa SPZOZ z siedzibą w Warszawie przy ul. Koszykowej 78. Adres korespondencyjny: Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ, 00-671 Warszawa, ul. Koszykowa 78.
2. Pana/ni dane osobowe przetwarzane będą w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w postępowaniu przetargowym organizowanym przez Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ z siedzibą w Warszawie.
3. Administrator danych powołał Inspektora ochrony danych osobowych, z którym można kontaktować się poprzez: adres korespondencyjny: 00-671 Warszawa, ul. Koszykowa 78, numer telefonu: 261 846 185, adres e-mail: edu@wckik.pl .
4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy;
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy , przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
7. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy;
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
9. posiada Pani/Pan:
• na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
• na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych *;
• na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 1 RODO **;
• prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
10. nie przysługuje Pani/Panu:
• prawo do usunięcia danych osobowych;
• prawo do przenoszenia danych osobowych;
• prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

_____

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załącz

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**
Oficjalna nazwa: Prezes Urzędu Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Tel.: +48 224587702

VI.4.3) **Składanie odwołań**
Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Terminu składania odwołań określa Dział IX Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129)

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

Oficjalna nazwa: Biuro Odwołań UZP
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwalania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

21/04/2022