

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:97428-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Pojemniki na krew
2019/S 043-097428**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Wrocław

50-345

Polska

Tel.: +48 713715810

E-mail: przetarg@rckik.wroclaw.pl

Faks: +48 713281713

Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.rckik.wroclaw.pl

Adres profilu nabywcy: www.rckik.wroclaw.pl

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.rckik.wroclaw.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://miniportal.uzp.gov.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 zestawów jednorazowych do poboru osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów osoczowych przez okres 36 miesięcy

Numer referencyjny: 04/P/2019

II.1.2) Główny kod CPV

33141613

- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**
Dostawa zestawów jednorazowych do poboru osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów osoczowych przez okres 36 miesięcy
- II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**
- II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: nie
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33194000
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL514
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Dostawa zestawów jednorazowych do poboru osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów osoczowych przez okres 36 miesięcy
10 000 zestawów jednorazowych wraz z płynami i igłami oraz dzierżawa 5 separatorów
- 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: 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.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Zamawiający przewiduje udzielenie zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 do 20 % zamówienia podstawowego, w zakresie, jeżeli Zamawiający wykona 10 000 zabiegów aferezy przed upływem 36 miesięcy.

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:

A) na potwierdzenie wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany złożyć niżej wymienione oświadczenia i dokumenty:

Etap I - do oferty:

1. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24, ust. 1 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp. Wykonawca składa aktualne na dzień składania ofert ww. oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia w skrócie zwanego JEDZ i wypełnia następujące Części JEDZA, t. j.: Część II – III, Część VI.

Szczegółowe informacje związane z zasadami i sposobem wypełniania Jednolitego Dokumentu, znajdują się w wyjaśnieniach Urzędu Zamówień Publicznych (UZP), dostępnych na stronie internetowej www.uzp.gov.pl, E-Zamówienia w zakładce Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.

Jednolity Europejski Dokument Zamówienia składa się w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Etap II - na wezwanie:

2. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp (JEDZ - Część III, sekcja C i D). W przypadku wskazania przez wykonawcę ww. dokumentu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez wykonawcę ww. dokument.

3. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

4. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

5. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

6. Oświadczenia wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem 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 sprawie spłat tych należności.

7. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

8. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12.1.1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1445 ze zm.).

9. Oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświ...

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Nie wymaga

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Nie wymaga

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Nie wymaga

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Nie wymaga

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Dopuszczalne zmiany umowy oraz określenie warunków zmian zostały opisane w SIWZ w rozdziale XVI.

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie 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.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

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**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 08/04/2019

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**

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 08/04/2019

Czas lokalny: 11:00

Miejsce:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, POLSKA, Pokój S406

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Otwarcie ofert nastąpi poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. Zamawiający przewiduje udzielenie zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki, o którym mowa w art. 67 ust 1 pkt 7 do 20 % zamówienia podstawowego, w zakresie, jeżeli Zamawiający wykona 10 000 zabiegów aferezy przed upływem 36 miesięcy. Zmiana Wykonawcy zobowiązywałaby Zamawiającego do nabywania wyrobów o innych właściwościach technicznych, co powodowałoby niekompatybilność techniczną lub nieproporcjonalnie duże trudności techniczne w użytkowaniu i utrzymaniu tych produktów. Warunki ewentualnych zamówień, o których mowa powyżej nie mogą być gorsze dla Zamawiającego niż zaproponowane w umowie podstawowej.
2. Zamawiający przeprowadził dialog techniczny na podstawie art. 31a. Wszelkie informacje o dialogu technicznym znajdują się na stronie Zamawiającego www.rckik.wroclaw.pl w zakładce dialog techniczny pod numerem 01/DT/2018.
3. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości: 20 000 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy 00 /100 PLN). Szczegółowe informacje o wadium znajdują się w SIWZ w rozdziale VI.
4. Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy zwanego dalej „Zabezpieczeniem”, na pokrycie roszczeń z tytułu niewykonania lub niewłaściwego wykonania umowy. Szczegółowe informacje znajdują się w SIWZ w rozdziale VII.
5. Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie określonym zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzo (nie krótszym niż 10 dni) aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych dokumentów:
 - 5.1. Dla wyrobów medycznych 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 2019 r., poz. 175) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:
 - a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza
 - albo
 - b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.Dotyczy: zestawów, płynu antykoagulacyjnego, igieł oraz separatora
 - 5.2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych.
Dotyczy: zestawów, płynu antykoagulacyjnego, igieł oraz separatora

5.3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają

Dotyczy: zestawów, płynu antykoagulacyjnego, igieł oraz separatora

5.4. Oryginalny prospekt lub folder lub specyfikację producenta dotyczący przedmiotu zamówienia.

Dotyczy: zestawów, płynów, igieł oraz separatora

5.5. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą dnia 6.9.2001 prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.).

Dotyczy: pojemników z 0,9 % NaCl

6. Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia (patrz rozdz. III SIWZ, pkt A) 9) – załącznik nr 5 do SIWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17a

Warszawa

02-676

Polska

Tel.: +48 224587840

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

jw.

Warszawa

Polska

VI.4.3) **Składanie odwołań**

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

jw.

Warszawa

Polska

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

25/02/2019