

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

Dostawa odczynników do oznaczania przeciwciał anti-HLA w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie

1.3.) Oddział zamawiającego: SPSK-2

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000288900

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Al. Powstańców Wielkopolskich nr 72

1.5.2.) Miejscowość: Szczecin

1.5.3.) Kod pocztowy: 70-111

1.5.4.) Województwo: zachodniopomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL424 - Miasto Szczecin

1.5.7.) Numer telefonu: 914661088

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: w.sybal@spsk2-szczecin.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.spsk2-szczecin.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa odczynników do oznaczania przeciwciał anti-HLA w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-f10c87f4-e884-11ec-9a86-f6f4c648a056

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00203293/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-06-10 09:34

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Tak

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2022/BZP 00170262/01/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

2.2.37 Odczynniki laboratoryjne (program ministerialny HLA)

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii

Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:

https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin

szczegóły: SWZ Rozdział I pkt IX

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Informacje nt. komunikacji z Zamawiającym znajdują się pod adresem https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin

2. Oferta oraz składane elektronicznie przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z Rozporządzeniem 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że administratorem Pani, Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie; Pozostałe informacje są zawarte w SWZ Rozdział 1 pkt. XXVI.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Informacje są zawarte w SWZ Rozdział 1 pkt. XXVI.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: ZP/220/48/22

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.5.) Wartość zamówienia: 335557 PLN

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest odczynników do przeciwciał anty-HLA w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego, zwanych dalej „wyrobami”.

2. Zamawiający wymaga, aby wyroby określone:

a) w pozycjach 1 - 3; 5; 7-12, 14-15 były zarejestrowane jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

b) w poz. 4; 6, 13 stanowiły materiały eksploatacyjne nie będące wyrobami medycznymi.

Niespełnienie powyższego będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz szacowane ilości zostały zawarte w formularzu cen jednostkowych.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33696500-0 - Odczynniki laboratoryjne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2022-12-31

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 95

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji zamówienia częściowego

4.3.6.) Waga: 5

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

Art. 109 ust. 1 pkt 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający wykluczy wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 PZP oraz 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.2022.835 z dnia 2022.04.15).

2. Wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia mogą podlegać również wykonawcy, w stosunku do których zachodzą okoliczności wskazane w art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 PZP,

A. DO OFERTY

1. Do oferty wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert wstępne oświadczenie (zał. 4 do SWZ), o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania – zgodnie ze wzorem oświadczenia, stanowiącym załącznik do SWZ.

B. NA WEZWANIE:

1) oświadczenie o aktualności informacji (zał. 6 do SWZ) zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego;

2) oświadczenie wykonawcy (zał. 3 do SWZ), w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

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

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa dokumenty o których mowa w Rozdziale I pkt. XVIII.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

- a) Oświadczenie (zał. 5 do SWZ) o dopuszczeniu oferowanych wyrobów do obrotu i używania na terytorium RP – zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06, dalej „UoWM”);
 - b) Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanych wyrobów zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06) (dla wszystkich odczynników za wyjątkiem: koniugatu z przeciwciałem anti-ludzkim IgM, kontroli pozytywnej IgM oraz odczynnika redukcji wysokiego tła)
2. Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie, chyba że przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

- a) Oświadczenie (zał. 5 do SWZ) o dopuszczeniu oferowanych wyrobów do obrotu i używania na terytorium RP – zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06, dalej „UoWM”);
- b) Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanych wyrobów zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06) (dla wszystkich odczynników za wyjątkiem: koniugatu z przeciwciałem anti-ludzkim IgM, kontroli pozytywnej IgM oraz odczynnika redukcji wysokiego tła)

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Oferta wspólna - konsorcjum bądź spółka cywilna: w przypadku oferty składanej przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, oferta winna spełniać następujące wymagania:

- a) do oferty powinno być załączone pełnomocnictwo do reprezentowania wykonawców w postępowaniu (pełnomocnictwo może także obejmować uprawnienie do zawarcia umowy w postępowaniu); pełnomocnictwo powinno być załączone w oryginale lub notarialnie poświadczonej kopii i zawierać wyszczególnienie wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, szczegółowo określać zamówienie do którego się odnosi, wskazywać pełnomocnika oraz sprecyzować zakres jego umocowania;
- b) oferta wspólna winna być sporządzona zgodnie z SWZ;
- c) każdy z wykonawców składa oddzielnie oświadczenie (wstępne oświadczenie wykonawcy, o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP);
- d) wymagane oświadczenie należy złożyć w sposób wyraźnie wskazujący, kto składa oświadczenie, to jest: czy oświadczenie składane jest przez członka konsorcjum czy też przez pełnomocnika w imieniu konsorcjum;
- e) wspólnicy spółki cywilnej traktowani będą tak jak wykonawcy składający ofertę wspólną.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

ZMIANA UMOWY

§ 13

Na uzasadniony wniosek Zamawiającego strony mogą w drodze aneksu do umowy dokonać zmian w zakresie ilości poszczególnych rodzajów wyrobów przy zachowaniu wartości netto umowy.

§ 14

1. Zmiana niniejszej umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zamawiający poza możliwością zmiany umowy na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 2, 3, 4 PZP, przewiduje również

możliwość dokonania zmiany umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następujących okolicznościach:

- a) obniżenia cen jednostkowych wyrobów w przypadkach innych niż określone w § 7 umowy (podatku VAT)
 - b) wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 5 umowy (w przypadku wstrzymania, zaprzestania produkcji bądź wycofania z obrotu wyrobów)
 - c) wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 13 umowy,
 - d) wprowadzenia do obrotu po zawarciu umowy nowych wyrobów o lepszej jakości od wyrobów stanowiących przedmiot umowy,
 - e) zmiany wielkości opakowania wyrobu, pod warunkiem zachowania ceny ofertowej z uwzględnieniem zmienionej wielkości opakowania,
 - f) innych zmian korzystnych dla Zamawiającego, nie modyfikujących ogólnego charakteru umowy,
 - g) gdy zmiany obowiązujących przepisów prawa będą nakładać na Zamawiającego lub Wykonawcę nowe obowiązki dostosowania realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie z wyznaczonymi normami lub standardami;
 - h) przypadku zmniejszenia ilości zamówień wyrobów z uwagi zmniejszoną ilość pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepu nerki w ramach Programu opisanego w preambule i ilości badań zleconych Zamawiającemu przez Ministerstwo Zdrowia
3. Dopuszczalna jest również zmiana umowy, której łączna wartość zmiany jest mniejsza niż progi unijne oraz jest niższa niż 10% wartości pierwotnej umowy, a zmiany te nie powodują zmiany ogólnego charakteru umowy.

§ 18

1. Okres realizacji umowy wynosi od dnia podpisania umowy do 31.12.2022 r. , z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.
2. W przypadku niewykorzystania ilościowego wyrobów w terminie wskazanym w ust. 1, strony mogą w drodze aneksu zawartego pod rygorem nieważności w formie pisemnej, przedłużyć termin realizacji umowy. Łączny okres przedłużenia umowy w stosunku do okresu podanego w ust. 1 nie może wynosić więcej niż 3 miesiące.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-06-20 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Ofertę wraz z wymaganymi na tym etapie postępowania dokumentami należy umieścić na Platformie pod adresem https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin, na stronie dotyczącej postępowania ZP/220/48/22.

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-06-20 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

POSTĘPOWANIE DOTYCZY PROGRAMU MINISTERIALNEGO : Dostawa odczynników do oznaczania przeciwciał anti-HLA w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego.