

Polska – Usługi badawcze – Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego pn.: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane”.

OJ S 156/2024 12/08/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

E-mail: dzp@ump.edu.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego pn.: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane”.

Opis: Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego pn.: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane”.

Identyfikator procedury: 0ad52fce-dd89-4967-b8c1-193768803fc6

Wewnętrzny identyfikator: PN-71/24 Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73110000 Usługi badawcze

2.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Poznań

Poddział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 UST. 1 I W ART. 109 UST. 1 PZP oraz w przepisach związanych z wprowadzeniem sankcji na Federację Rosyjską zostały szczegółowo opisane w punkcie 13 SWZ II. INFORMACJA O PODMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH znajduje się w punkcie 19 SWZ III. Do

oferty każdy Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej JEDZ), sporządzone zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 4 do SWZ. Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Do oferty każdy Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania związanych z sankcjami na Federację Rosyjską, o którym mowa w punkcie 19.1 ppkt 2 SWZ IV. Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokumenty zgodnie z 19.5 SWZ. V. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wykluczony zostanie wykonawca o jakim mowa w: a) art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1); b) 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. 2023 r., poz. 1497). VI. Zamawiający nie wymaga wnieścia wadium. Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki te dotyczą: 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie; 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu], z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego. Dotyczy art.108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp Dotyczy art.108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówieni a publiczne (art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeks u postępowania karnego 4) postawy wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835) Podstawy wykluczenia są szczegółowo opisane w pkt 13 SWZ

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego

Opis: Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją eksperymentu medycznego pn.: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane”

Wewnętrzny identyfikator: PN-71/24

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73110000 Usługi badawcze

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Poznań

Poddział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 60 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis: Szczegółowo opisane w pkt 18.1 ppkt 4 SWZ: a) Zamawiający wymaga, by Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, zarejestrował i uzyskał pozwolenie na prowadzenie trzech niekomercyjnych lub komercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, przewidujących zrekutowanie co najmniej 50 pacjentów; b) Zamawiający wymaga, by wykonawca dysponował osobami posiadającymi odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w rejestracji badań klinicznych, w tym min. 1 osobą mającą minimum 5-letnie doświadczenie w przygotowywaniu badań klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych lub eksperymentów badawczych.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość punktowa, dokładna): 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie osób wykonujących usługę

Waga (wartość punktowa, dokładna): 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Platforma zakupowa

Adres URL: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 05/09/2024 10:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 05/09/2024 11:00:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Numer rejestracyjny: 7770003104

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Fredry 10

Miejscowość: Poznań

Kod pocztowy: 61-701

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Poznań (PL415)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: dzp@ump.edu.pl

Telefon: 061 854 60 17

Adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Profil nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. **ORG-0002**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Departament: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A nd nd

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Krajowa Izba Odwoławcza

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 463240-2024

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

Opis: Zmiana terminu składania i otwarcia ofert, zmiana warunku udziału w postępowaniu

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. **Informacje o ogłoszeniu**

Identyfikator/wersja ogłoszenia: c7f9359c-28d3-4424-ad1a-dc4f0b2199ef - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 09/08/2024 10:16:43 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. **Informacje o publikacji**

Numer publikacji ogłoszenia: 483730-2024

Numer wydania Dz.U. S: 156/2024

Data publikacji: 12/08/2024