

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:322839-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Odczynniki do badania krwi
2021/S 122-322839**

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: Karolina Polemberska

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: <http://www.wckik.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym 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 zestawów „ADAM – rWBC Kit” oraz zestawów do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych

Numer referencyjny: 34/D/2021

II.1.2) Główny kod CPV

33696200 Odczynniki do badania krwi

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Pakiet nr 1: Zestaw „ADAM – rWBC Kit” do automatycznego licznika leukocytów resztkowych „ADAM rWBC” firmy NanoEnTec.

Pakiet nr 2:

— poz. 1: zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszono w osoczu, kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego,

— poz. 2: zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszono w roztworze wzbogacającym PAS, 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:**

Zestaw „ADAM – rWBC Kit” do automatycznego licznika leukocytów resztkowych „ADAM rWBC” firmy NanoEnTec.

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33696200 Odczynniki do badania krwi

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL91 Warszawski stołeczny

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WCKiK w Warszawie

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestaw „ADAM – rWBC Kit” do automatycznego licznika leukocytów resztkowych „ADAM rWBC” firmy NanoEnTec.

Opakowanie jednostkowe zawiera: 50 szt. r-slide, roztwór Standard Bead 7 ml, r-Solution 25 ml. Wielkość zamówienia: 11 opakowań.

Wymagane wraz z ofertą dokumenty:

— deklaracja zgodności,

— dokument CE dla wyrobów do diagnostyki in vitro.

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: 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:**

Dostawa zestawów do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego
Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33141620 Zestawy medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL91 Warszawski stołeczny

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WCKiK w Warszawie

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Poz. 1: Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszony w osoczu, kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego. Wielkość zamówienia: 50 zestawów.

Poz. 2: Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszony w roztworze wzbogacającym PAS,

kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego.
Wielkość zamówienia: 25 zestawów.

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 zlewane 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 przezroczysty, zapakowany dodatkowo w nieprzeźroczysty worek foliowy w celu ochrony przed światłem. Pojemnik z ryboflawiną powinien być opisany: nazwa, data ważności i numer serii.
7. Czynniki fotouczulające, nie wymagające odfiltrowania po inaktywacji.
8. Czas pełnego procesu inaktywacji od 5 do 10 min.
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. Wykonawca gwarantuje, że termin ważności zestawów nie będzie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.
13. Do każdej serii zestawów będzie dołączony odpowiedni certyfikat jakości (certyfikat serii).
 - wymagane wraz z ofertą dokumenty:
 - instrukcja używania w języku polskim,
 - deklaracja zgodności,
 - dokument CE,
 - zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

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: 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: 29/07/2021

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: 29/07/2021

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 osobą 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.U. UE L 119 z 4.5.2016, str. 1), dalej „RODO”,

Zamawiający informuję, że:

1. Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ informuje Pana/Panią, że administratorem Pana/Pani 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/Pani 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 VI ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1579).

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:**

23/06/2021