

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**Dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000292103

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Augustyna Kośnego 55

**1.5.2.) Miejscowość:** Opole

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 45-372

**1.5.4.) Województwo:** opolskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL524 - Opolski

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia@rckik-opole.com.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.rckik-opole.com.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 wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-315f5039-3451-11ef-acf6-4e696a6d8c25

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00386287

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-06-27

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

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2024/BZP 00012666/03/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

1.2.3 Dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej

**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/transakcja/944501>

**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: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/944501>****3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Szczegóły dot. korespondencji elektronicznej znajdują się w rozdziale 9 SWZ.****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): Szczegóły dotyczące ochrony danych osobowych znajdują się w rozdziale 2 SWZ.****3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Szczegóły dotyczące ochrony danych osobowych znajdują się w rozdziale 2 SWZ.****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 5/2024****4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy****4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak****4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak****4.1.9.) Liczba części: 2****4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części****4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie****4.1.13.) Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie****4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:****Część 1****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – technika szkiełkowa i probówkowa (układy ABO, Rh, inne układy grupowe) oraz technika mikrokolumnowa (układ Rh i antygen K z układu Kell) – kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad).

**4.2.6.) Główny kod CPV: 33696200-7 - Odczynniki do badania krwi****4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie****4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące****4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie****4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą ilość punktów w przedstawionych poniżej kryteriach

**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:** 60**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 dostawy „na CITO”**4.3.6.) Waga:** 10,00**Kryterium 3****4.3.4.) Rodzaj kryterium:** jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Uzyskanie wyniku oznaczenia fenotypów spoza układu ABO i RhD po maksymalnie 15 minutach inkubacji z uwzględnieniem dodatkowej inkubacji próbek z wynikiem ujemnym lub słabo dodatnim.**4.3.6.) Waga:** 15**Kryterium 4****4.3.4.) Rodzaj kryterium:** organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi**4.3.6.) Waga:** 15**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**Część 2****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego), krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl, zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz zestaw do identyfikacji przeciwciał wieloswoistych lub skierowanych do antygenów o dużej częstotliwości występowania – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33696200-7 - Odczynniki do badania krwi**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie**4.3.) Kryteria oceny ofert:****4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą ilość punktów w przedstawionych poniżej kryteriach**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:** 60**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 dostawy „na CITO”

**4.3.6.) Waga:** 40,00

**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:** Nie

**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:** W celu zweryfikowania braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu wskazanych w rozdz. 7 ust. 3 SWZ Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie dotyczące przepisów sankcyjnych związanych z wojną w Ukrainie stanowiące załącznik nr 6 do SWZ.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

1) Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne:

a) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

c) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów

d) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A do SWZ (zadanie nr 1) - nie podlega uzupełnieniu.

e) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)

f) pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (zadanie nr 1) – nie podlega uzupełnieniu.

2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej w ppkt a), b), c), e) lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Na podstawie art. 107 ust. 3 przedmiotowe środki dowodowe wskazane w ppkt d) oraz f) nie podlegają uzupełnieniu! Należy je złożyć wraz z ofertą!

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

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

1) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

2) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

3) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów

4) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

1) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru – na potwierdzenie, że osoba/osoby działająca/działające w imieniu Wykonawcy jest/są umocowana/umocowane do jego reprezentacji oraz (jeśli dotyczy) pełnomocnictwo dla osoby/osób podpisujących ofertę i jej załączniki składane w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (jeżeli pełnomocnictwo zostało wystawione przez upoważniony podmiot jako dokument w postaci papierowej, Wykonawca przekazuje cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu (zalecane w formacie PDF) opatrzone przez mocodawcę lub notariusza kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczające

zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej).

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia odpisu lub informacji z KRS, CEIDG lub innego właściwego rejestru, jeśli Zamawiający, za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, może uzyskać do nich dostęp – w takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest do wskazania Zamawiającemu danych (w postaci linku) umożliwiających dostęp do tych dokumentów.

2) dokumenty wykazujące, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (o ile dotyczy);

## 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:**

1) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

2) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3) W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wykonawców, oświadczenie o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (załącznik nr 3 do SWZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia.

4) Jeżeli za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego żąda kopii umowy regulującej współpracę Wykonawców.

5) W przypadku, o którym mowa w pkt 1) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego będzie wynikać, które z części zamówienia wykonają poszczególni Wykonawcy. Treść oświadczenia stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

**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:**

1. Zamawiający dopuszcza zmiany istotnych postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie:

1) zmiana nazwy własnej przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego w/w lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia,

2) zmiana terminu ważności odczynników – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, opóźnieniem związanym ze zwalnianiem serii, możliwością wcześniejszego wykorzystania odczynników przez Zamawiającego,

3) zmiany cen – w następujących przypadkach:

a) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia,

b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,

4) zmiana asortymentu będącego przedmiotem umowy nie wynikłych po stronie Zamawiającego m.in. w przypadku zmian przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmian wykonywanych procedur medycznych,

5) możliwość dostaw przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionych cenach jednostkowych,

6) zmiana terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykorzystania przedmiotu umowy,

7) zmiana danych Wykonawcy (np. siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy np. w formie sukcesji uniwersalnej,

8) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SWZ.

2. Zmiana postanowień niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron, wyrażoną w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją**

zamówienia: Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2024-07-05 10:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** <https://platformazakupowa.pl/transakcja/944501>

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-07-05 10:05

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2024-08-03