

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 431029412

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Żołnierzy Niepodległej 8

1.5.2.) Miejscowość: Lublin

1.5.3.) Kod pocztowy: 20-078

1.5.4.) Województwo: lubelskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL814 - Lubelski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@rckik.lublin.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.rckik.lublin.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Podmiot prawa publicznego

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 zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-ed2316a4-66dc-11eb-86b1-a64936a8669f

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00005416/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-02-04 13:02

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2021/BZP 00004421/01/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.12 Dostawa zestawów do produkcji zlewalnych KKP

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/rckik_lublin

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: 1. W postępowaniu o udzielenie

zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformazakupowa.pl. UWAGA: W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania platformazakupowa.pl Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email:przetargi@rckik.lublin.pl.2. Zamawiający w zakresie pytań:• technicznych związanych z działaniem systemu prosi o kontakt z Centrum Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl pod numer 22 101 02 02, cwk@platformazakupowa.pl. • merytorycznych wyznaczył osoby, w Ogłoszeniu o zamówieniu, SWZ lub zaproszeniu do składania ofert.Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:

Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

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

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: RCKiK.DOP.SZ-3321/02/21

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

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

Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocyтарно-płytkowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 4 do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokument stanowić będzie załącznik do umowy. UWAGA: Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu, używania i oznakowany zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.) Ilekroć w załączniku do SWZ opisano przedmiot zamówienia poprzez odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym a wskazane odniesienia należy odczytywać z wyrazami „lub równoważne.” zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Pzp,

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141630-5 - Filtry osocza krwi

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

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: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60,00

Kryterium 2

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: Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP)

4.3.6.) Waga: 15,00

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: Poziom leukocytów UKKP

4.3.6.) Waga: 20,00

Kryterium 4

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin gwarancji

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: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

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

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

Przedmiotowe środki dowodowe: a) Deklaracja wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne. b) Aktualny Certyfikat jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli oferowany wyrób medyczny został wymieniony w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.). c) Zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego z art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku. d) Ulotka informacyjna (wraz z rysunkami) opisującą sposób użycia zestawów.

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

6.7.) 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:

Dopuszczalne zmiany w umowie¹. Zmiany umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z tym że zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych istotna zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany w niżej podanym zakresie a. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia brutto, która będzie wynikać ze zmiany w prawie właściwym dla podatku od towarów i usług VAT - w razie zmiany stawki podatku VAT po zawarciu niniejszej umowy, strony obowiązująć będzie nowa stawka podatku z datą wprowadzenia jej w życie przepisami, a zmiana kwoty brutto wartości umowy z tego tytułu jest akceptowana przez strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń i zmiany umowy. b. w części dotyczącej danych podmiotowych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu wykonującego przedmiotową dostawę) w związku z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy w formie sukcesji uniwersalnej. c. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia, która będzie wynikać z wprowadzenia przez Wykonawcę nowych, niższych w stosunku do obowiązujących w umowie, cen zaprzemiot zamówienia, d. zmiana nazwy własnej, numeru katalogowego i sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji istotnych warunków zamówienia. e. zmiana terminów ważności - zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności produkcyjnych, trudności ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu, f. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) - zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu, g. zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu zamówienia; i. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożących rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; j. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SWZ. 2. Wyżej wymienione zmiany z zastrzeżeniem, o którym mowa w ust. 1 lit. a mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem. 3. Zamawiający przewiduje także możliwość wprowadzenia zmiany wysokości wynagrodzenia. Zakres, charakter zmian oraz warunki wprowadzenia zmian określa Załącznik nr 1 – Projektowane postanowienia umowy.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2021-02-12 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Wykonawca składa ofertę lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, za pośrednictwem Formularzu składania oferty lub wniosku dostępnego na platformazakupowa.pl (link: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin) w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2021-02-12 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2021-03-13

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Do oferty należy dołączyć: a) próbki oferowanego wyrobu medycznego zgodne co do wszystkich parametrów z ofertą – 6 szt. jednej serii produkcyjnej, wraz z następującymi dokumentami: – ulotki zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonego towaru, – certyfikatów serii, – opis programu i parametrów wirowania i ustawień prasy automatycznej G5. Wszystkie 6 zestawów dostarczonych przez danego Wykonawcę będzie wirowane na tych samych parametrach podanych w danej ofercie. Próbki należy umieścić w kopercie zaadresowanej na adres Zamawiającego, podany na wstępie SWZ oraz posiadającej oznaczenie: „Próbki – załącznik do oferty na dostawę zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocyтарно-пłytkowych nie otwierać przed _____.” **należy wpisać ostateczny termin składania ofert. Na odwrocie opakowania umieścić należy nazwę i adres Wykonawcy. b) próbki należy przesłać na adres zamawiającego przed terminem składania ofert. Ze względu na kryteria oceny zawarte w SWIZ Zamawiający informuje, że nie będzie zwracał załączonych próbek. Próbki, których Zamawiający wymaga do oceny w kryteriach „Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP)” oraz „Poziom leukocytów w zlewany UKKP” nie podlegają uzupełnieniu – w przypadku braku próbek oferta zostanie odrzucona.