

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

Dostawa odczynników i akcesoriów do barwień immunohistochemicznych na urządzeniu Autosteiner Link 48 firmy DAKO wraz z dzierżawą zaklejarki do preparatów immunohistochemicznych

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Ginekologiczno - Położniczy Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000288840

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Polna 33

1.5.2.) Miejscowość: Poznań

1.5.3.) Kod pocztowy: 60-585

1.5.4.) Województwo: wielkopolskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL415 - Miasto Poznań

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: ajeske@gpsk.ump.edu.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.gpsk.ump.edu.pl/>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (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 odczynników i akcesoriów do barwień immunohistochemicznych na urządzeniu Autosteiner Link 48 firmy DAKO wraz z dzierżawą zaklejarki do preparatów immunohistochemicznych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-b417db75-1349-429e-adaa-e5d29c46c6d4

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00417114

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-07-17

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

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

<http://www.gpsk.ump.edu.pl>

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: <http://platformazakupowa.pl/pn/gpsk>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Informacja o wymaganiach technicznych i organizacyjnych wysyłania i odbierania korespondencji zawarte w 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

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: TP-54/24

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 odczynników i akcesoriów do barwień immunohistochemicznych na urządzeniu Autosteiner Link 48 firmy DAKO wraz z dzierżawą zaklejarki do preparatów immunohistochemicznych

4.2.6.) Główny kod CPV: 33696000-5 - Odczynniki i środki kontrastowe

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

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

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

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1. W odniesieniu do oferowanych odczynników

- 1) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia (odczynniki i zaklejarka) posiada Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy).
- 2) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium RP zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 217/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 176/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku);
- 3) Oświadczenie potwierdzające, że oferowane odczynniki i materiały kontrolne spełniają wymogi Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro – jeżeli dotyczy
- 4) Oświadczenia Wykonawcy, że wraz z pierwszą dostawą odczynników zostaną dołączone Karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych, które w swoim składzie zawierają substancje niebezpieczne (dopuszczalny nośnik elektroniczny lub link do strony internetowej) oraz charakterystyki i metodyki wykonania testów – w odniesieniu do odczynników wymienionych w Załączniku nr 3 – Formularzu asortymentowo – cenowych z wyłączeniem pozycji: 33, 34, 35, 36, 38, 39;
- 5) Oświadczenie, że oferowane odczynniki umożliwiają wykonanie badań zgodnie z przepisami prawa polskiego;
- 6) Oświadczenie Wykonawcy, że do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdego rodzaju i każdej serii odczynników (dopuszczalny nośnik elektroniczny lub link do strony internetowej);

2. W odniesieniu do oferowanego urządzenia

- 1) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia (aparat do automatycznego barwienia preparatów) posiada Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy).
- 2) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium RP zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 217/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 176/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku);
- 3) Oświadczenie potwierdzające, że oferowane urządzenie spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro – jeżeli dotyczy
- 4) OPISY, FOTOGRAFIE oferowanego urządzenia

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą szczegółowego opisu i fotografii oferowanego aparatu do automatycznego barwienia preparatów drobnoustrojów metodą Grama, zawierającego szczegółowe dane, które umożliwią potwierdzenie spełnienia wymagań zawartych w Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz będą podstawą dokonania oceny jakościowej i technicznej.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1. W odniesieniu do oferowanych odczynników

- 1) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia (odczynniki i zaklejarka) posiada Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy).
- 2) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium RP zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 217/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 176/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku);
- 3) Oświadczenie potwierdzające, że oferowane odczynniki i materiały kontrolne spełniają wymogi Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro – jeżeli dotyczy
- 4) Oświadczenia Wykonawcy, że wraz z pierwszą dostawą odczynników zostaną dołączone Karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych, które w swoim składzie zawierają substancje niebezpieczne (dopuszczalny nośnik elektroniczny lub link do strony internetowej) oraz charakterystyki i metodyki wykonania testów – w odniesieniu do odczynników wymienionych w Załączniku nr 3 – Formularzu asortymentowo – cenowych z wyłączeniem pozycji: 33, 34, 35, 36, 38, 39;
- 5) Oświadczenie, że oferowane odczynniki umożliwiają wykonanie badań zgodnie z przepisami prawa polskiego;
- 6) Oświadczenie Wykonawcy, że do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdego rodzaju i każdej serii odczynników (dopuszczalny nośnik elektroniczny lub link do strony internetowej);

2. W odniesieniu do oferowanego urządzenia

- 1) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia (aparat do automatycznego barwienia preparatów) posiada Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy).

2) Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium RP zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 217/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 176/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku);

3) Oświadczenie potwierdzające, że oferowane urządzenie spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro – jeżeli dotyczy

4) OPISY, FOTOGRAFIE oferowanego urządzenia

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą szczegółowego opisu i fotografii oferowanego aparatu do automatycznego barwienia preparatów drobnoustrojów metodą Grama, zawierającego szczegółowe dane, które umożliwią potwierdzenie spełnienia wymagań zawartych w Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz będą podstawą dokonania oceny jakościowej i technicznej.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ WRAZ Z OFERTĄ

1.1. FORMULARZ OFERTY wypełniony i sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik Nr 2 podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

1.2. Prawidłowo wypełniony Opis Przedmiotu Zamówienia (Załącznik nr 1 do SWZ) – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

1.3. Prawidłowo wypełniony Formularz asortymentowo - cenowy (Załącznik nr 3 do SWZ) podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

1.4. OŚWIADCZENIE Wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - wykonawca dołącza oświadczenie sporządzone z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez zamawiającego.

1.5. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zamawiający żąda od wykonawcy odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

. PEŁNOMOCNICTWO do reprezentowania Wykonawcy lub Wykonawców w przypadku, gdy:

5.1 ofertę podpisuje inna osoba niż Wykonawca,

5.2. ofertę składają wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego

Przedmiotowe środki dowodowe o których mowa w Rozdziale III pkt.5.

7. Oświadczenie Wykonawcy z art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu” – Załącznik nr 10 do SWZ.

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:

Rodzaj i zakres zmian do umowy zawarte w Załączniku nr 5 i 5a do Umowy

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-07-26 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Oferty należy składać za pomocą środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej pod adresem: <http://platformazakupowa.pl/pn/gpsk>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-07-26 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-08-24