

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:485644-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Odczynniki chemiczne
2023/S 152-485644**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 000630161

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Elżbieta Jastrzębska - Kukawka

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://e-propublico.pl/>

Adres profilu nabywcy: www.zeromski-szpital.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://e-propublico.pl/>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://e-propublico.pl

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:

Dzierżawa urządzeń do analizy parametrów krytycznych i zakup odczynników do urządzeń do analizy parametrów krytycznych oraz analizy poziomu glukozy

Numer referencyjny: SZP-271-30-2023

II.1.2) Główny kod CPV

33696300 Odczynniki chemiczne

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dzierżawa urządzeń do analizy parametrów krytycznych i zakup odczynników do urządzeń do analizy parametrów krytycznych oraz analizy poziomu glukozy.

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:**

Odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych ABL90FLEX oraz dostawa materiałów zużywalnych do analizatora AQT90 FLEX i HemoCue.

Część nr: 1

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

33696300 Odczynniki chemiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych ABL90FLEX oraz dostawa materiałów zużywalnych do analizatora AQT90 FLEX i HemoCue zgodnie z opisem w załączniku nr 1 do SWZ - zestawienie warunków i parametrów wymaganych.

Odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych i materiały zużywalne muszą posiadać okres ważności - min. 3 miesiące od daty dostawy.

Termin sukcesywnych dostaw odczynników, materiałów kontrolnych i części zużywalnych do analizatora parametrów krytycznych i materiały zużywalne powinien wynosić max 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej ilości zestawów, niż określone we wzorze oferty w załączniku nr 1 do SWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania.

Zaoferowane odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych i materiały zużywalne muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) . W przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie, że oferowany produkt posiada odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

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:**

Odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych wraz z dzierżawą analizatorów parametrów krytycznych.

Część nr: 2

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

33696300 Odczynniki chemiczne

38434000 Analizatory

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych wraz z dzierżawą analizatorów parametrów krytycznych (5 szt.) zgodnie z opisem w załączniku nr 1 do SWZ - zestawienie warunków i parametrów wymaganych.

Wykonawca zapewni podłączenie analizatorów do szpitalnego systemu informatycznego AMMS w ramach umowy.

Wykonawca zobowiązany będzie do aktualizacji oprogramowania analizatora. W przypadku braku możliwości aktualizacji oprogramowania Wykonawca zobowiązuje się do dostosowania/ wymiany analizatora na inny aparat z zachowaniem tych samych funkcjonalności z aktualnym oprogramowaniem.

Warunku serwisu:

Czas reakcji serwisu od powiadomienia do rozpoczęcia naprawy max. 1 dzień roboczy. Czas naprawy max. 3 dni robocze od daty zgłoszenia.

W przypadku naprawy powyżej 3 dni roboczych Wykonawca poinformuje o zaistniałej sytuacji Zmawiającego i zapewni urządzenie zastępcze niezwłocznie na zlecenie Zamawiającego.

Odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne do analizatora parametrów krytycznych i materiały zużywalne muszą posiadać okres ważności - min. 3 miesiące od daty dostawy.

Analizatory parametrów krytycznych (5 szt) muszą być nie starsze niż z roku produkcji 2020, kompletne i po uruchomieniu gotowe do funkcjonowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, gwarantujące

bezpieczeństwo personelu medycznego, a także zapewniające wymagany poziom świadczonych usług medycznych.

Wraz z pierwszą dostawą sprzętu medycznego Wykonawca dostarczy komplet odczynników, materiałów kontrolnych i części zużywalnych do analizatorów parametrów krytycznych oraz materiały zużywalne koniecznych do uruchomienia analizatorów, kompatybilnych w oferowanych analizatorami.

Termin sukcesywnych dostaw powinien wynosić max 3 dni robocze od daty złożenia zamówienia.

Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej ilości zestawów, niż określone we wzorze oferty w załączniku nr 1 do SWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania.

Zaoferowany sprzęt medyczny i zestawy muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) . W przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie, że oferowany produkt posiada odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

W okresie obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązany będzie do wykonania min. 1 przeglądu okresowego i napraw w ciągu 12 miesięcy. Po przeglądzie wydanie świadectwa sprawności i dokonanie odpowiedniego wpisu w paszporcie technicznym urządzenia. W przypadku awarii sprzętu medycznego Wykonawca zapewni sprzęt zastępczy o parametrach nie gorszych niż zaoferowanych sprzęt medyczny.

Wymagania dotyczące serwisu:

- a) maksymalny czas naprawy nie może przekroczyć: 24 h licząc od chwili przyjęcia zgłoszenia,
- b) w przypadku konieczności dłuższej naprawy Wykonawca zapewni sprzęt zastępczy na czas naprawy,
- c) możliwość zgłoszeń 24 godz/dobę, 365 dni/rok,
- d) czas reakcji serwisu (przyjęte zgłoszenie - podjęta naprawa) - 48 h od momentu zgłoszenia,
- e) serwis gwarancyjny
- f) instrukcja obsługi w języku polskim - w formie papierowej i elektronicznej (wraz z dostawą urządzenia).

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 24

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.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Projekt umowy stanowi załącznik nr 8. 1 i 8.2 do SWZ.

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: 05/09/2023
Czas lokalny: 10:00
- 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**
Oferta musi zachować ważność do: 03/12/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 05/09/2023
Czas lokalny: 10:30

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:
-Zestawienie warunków i parametrów wymaganych - załącznik nr 1 - grupa 1 i grupa 2
-Wzór oferty
-JEDZ
-Oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy pzp dotyczące przesłanej wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835)
-Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (D. U. z 2022 poz. 974) tj. ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów

medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR).

-Oryginalne katalogi, ulotki, prospekty lub ich kopie zawierające informację o parametrach oferowanego wyrobu potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów w języku polskim. - dot. grupy 2

-Oświadczenie wykonawcy lub producenta aparatu, że zaoferowane odczynniki, materiały kontrolne i części zużywalne mogą współpracować z aparatem ABL 90 FLEX i AQT90 FLEX i nie uszkadzają toru pomiarowego.

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

-Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

-Informacja o beneficjentach rzeczywistych wykonawcy

-Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych

-Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

-Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

-Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

-Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Dokumenty podmiotów zagranicznych:

-Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy

-Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

-Informacja o beneficjentach rzeczywistych wykonawcy

Informacje dodatkowe:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art.

108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 i 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.

Przedmioty zamówienia zaoferowane w niniejszym postępowaniu muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 7

kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych tj. ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE,

rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/

EWG i 93/42/EWG (MDR).

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 - 590 ustawy Pzp.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych Departament Odwołań
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
04/08/2023