

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:711527-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Odczynniki laboratoryjne
2022/S 246-711527**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489700

Faks: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Kompleksowa dostawa szybkich testów diagnostycznych, szczepów wzorcowych do mikrobiologii, testów do oznaczania lekowrażliwości oraz kart do mikrometody immunohematologicznej wraz z dzierżawą aparatu

Numer referencyjny: Zp/84/PN/22

II.1.2) Główny kod CPV

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Pakiet nr 1 – Szybkie testy kasetkowe do wykrywania narkotyków, metabolitów i leków uzależniających w moczu.

Pakiet nr 2 – Szybkie kasetkowe testy immunochromatograficzne do wykrywania: krwi utajonej w kale ,antygenów drobnoustrojów w materiale klinicznym, mechanizmów oporności na antybiotyki. Szybkie lateksowe testy identyfikacyjne.

Pakiet nr 3 - Test immunoenzymatyczny do wykrywania antygeny GDH (dehydrogenazy glutaminianowej) oraz toksyn A i B Clostridioides difficile.

Pakiet nr 4 - Zestaw-system do zagęszczania kału do analizy pasożytów, kompletny do użycia.

Pakiet nr 5 - Mikrometoda wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunohematologicznego oraz systemu back-up do oferowanych kart.

Pakiet nr 6 - Szczepy wzorcowe i fiolki z kulkami do przechowywania Szczepów wzorcowych w postaci zamrożenia.

Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta w SWZ

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:**

Szybkie testy kasetkowe do wykrywania narkotyków, metabolitów i leków uzależniających w moczu.

Część nr: 1

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L p Rodzaj testu Ilość sztuk/36 m-cy Ilość opak Numer katalogowy Nazwa handlowa Cena opak.netto Cena opak.brutto VAT% stawka Wart. netto Wart. brutto

- 1 Metadon czułość 300 ng/ml 700
- 2 Fencyklidyna czułość 25 ng/ml 700
- 3 Benzodiazepiny czułość 300 ng/ml 800
- 4 Barbiturany czułość 300 ng/ml 500
- 5 Metamfetamina czułość 500 ng/ml 1300
- 6 Kokaina czułość 300 ng/ml 600
- 7 Marihuana czułość 50 ng/ml 1400
- 8 Opiaty czułość 300 ng/ml 900
- 9 TCA czułość 1000 ng/ml 500
- 10 Extaza czułość 500 ng/ml 1000
- 11 Amfetamina czułość 300 ng/ml 1500
- 12 Dietyloamid kwasu lizergowego (LSD) czułość 20 ng/ml 500
- 13 Panel zawierający: ABP/K2/FYL/alfaPVP/MDPV/MEP/CAT 500

Parametry graniczne dla Pakietu nr 1

- 1.Zamawiający wymaga, aby w trakcie trwania umowy producent oferowanych testów był cały czas ten sam TAK/NIE
- 2.Konfekcja 20 – 40 kasetek/opak TAK/NIE
- 3.Wszystkie odczynniki z pakietu 1 muszą posiadać certyfikaty i znaki CE, dopuszczające do ich używania na terenie UE w placówkach służby zdrowia TAK/NIE
4. Instrukcja dotycząca sposobu użycia testu i wykonania oznaczenia w języku polskim TAK/NIE
5. Oferowane kasetki, dotyczące pozycji nr 1-12 są jednoparametrowe TAK/NIE
6. Termin ważności zestawu min 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu TAK/NIE
7. Pozycja nr 13 jest panelem oznaczającym jednocześnie 7 substancji: AB-pinaca (ABP) - czułość 10 ng/ml, syntetyczna marihuana (K2)-czułość 50 ng/ml, fentanyl (FYL)- czułość 20 ng/ml, Alfa-pirolidynowalerofenon (α -PVP)- czułość 1000 ng/ml, 3,4-metylenodioksy-pirowaleron (MDPV)-czułość 1000 ng/ml, mefedron (MEP)-czułość 100 ng/ml, cathinone (CAT)– czułość 150 ng/ml TAK/NIE

UWAGA: Należy zaznaczyć „TAK” lub „NIE” w zależności od tego, czy oferta spełnia wskazany parametr. Parametry określone jako „TAK” są parametrami granicznymi wymaganymi przez Zamawiającego, oferta nie spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania.

Pakietu nie można dzielić na poszczególne pozycje.

Oferta nie zawierająca podanego numeru katalogowego oferowanych odczynników/zestawów oraz nazwy handlowej będzie odrzucona z postępowania przetargowego.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 36

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:**

Szybkie kasetkowe testy immunochromatograficzne do wykrywania: krwi utajonej w kale ,antygenów drobnoustrojów w materiale klinicznym, mechanizmów oporności na antybiotyki. Szybkie lateksowe testy iden
Część nr: 2

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp	Rodzaj testu	Ilość (sztuki)/36 m-cy
1	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (krew utajona w kale), bez stosowania specjalnej diety	600
2	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów wirusa grypy typu A i B w wymazach z nosa, nosogardła, gardła	600
3	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny wirusa RSV w popłuczynach z nosa i wymazach z nosogardła	2200
4	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów Rotawirusa i Adenowirusa w próbce kału	2000
5	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Helicobacter pylori w próbce kału	300
6	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Norovirus w próbce kału	120
7	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Campylobacter w próbce kału	120
8	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Streptococcus pneumoniae w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym	300
9	Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Legionella pneumophila w moczu	100
10	Test immunochromatograficzny do wykrywania karbapenemaz KPC,NDM,VIM ,OXA- 48, OXA-163 z hodowli bakteryjnej	300
11	Test lateksowy, aglutynacyjny do jakościowego wykrywania w PMR i innych płynach ustrojowych (krew, mocz) antygenów drobnoustrojów: Neisseria meningitidis z grupy (A, B, C, Y/ W135), Escherichia coli K1,	

Haemophilus influenzae b, Streptococcus grupy B, Streptococcus pneumoniae ,wraz z kontrolą dodatnią i ujemną

90

PARAMETRY GRANICZNE DLA SZYBKICH KASETKOWYCH TESTÓW

IMMUNOCHROMATOGRAFICZNYCH ORAZ LATEKSOWYCH TESTÓW IDENTYFIKACYJNYCH

Lp Parametry graniczne Potwierdzenie spełnienia wymogów

1 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (krew utajona w kale), bez stosowania specjalnej diety

Czułość testu: 40ng/ml. Swoistość :test swoisty dla hemoglobiny ludzkiej

TAK/NIE

2 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów wirusa grypy typu A i B w wymazach z nosa, nosogardła, gardła

Wirus grypy typu A: czułość nie mniej niż 87%, specyficzność nie mniej niż 94% (w porównaniu do metod genetycznych PCR)

Wirus grypy typu B: czułość nie mniej niż 92%, specyficzność nie mniej niż 97% (w porównaniu do metod genetycznych PCR)

TAK/NIE

3 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny wirusa RSV w popłuczynach z nosa i wymazach

z nosogardła

Czułość i swoistość testu porównywalna do hodowli komórkowej / DFA (powyżej 90%)

TAK/NIE

4 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów Rotawirusa i Adenowirusa w próbce kału

Rotawirus - czułość nie mniej niż 91%, specyficzność nie mniej niż 99% (w porównaniu do metod genetycznych PCR)

Adenowirus - czułość nie mniej niż 82%, specyficzność nie mniej niż 97% (w porównaniu do metod genetycznych PCR)

TAK/NIE

5 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Helicobacter pylori w próbce kału

Czułość i swoistość nie mniej niż 99% (względem metody opartej na endoskopii)

TAK/NIE

6 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Norovirus w próbce kału

Czułość i swoistość nie mniej niż 99% TAK/NIE

7 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Campylobacter w próbce kału

Czułość nie mniej niż 93%, specyficzność nie mniej niż 98%(w porównaniu do metod genetycznych PCR) TAK/ NIE

8 Test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny Streptococcus pneumoniae w moczu i płynie

mózgowo-rdzeniowym

Czułość nie mniej niż 86%,specyficzność nie mniej niż 94%(względem metod hodowlanych)dla próbki moczu

Czułość nie mniej niż 97%,specyficzność nie mniej niż 99%(względem metod hodowlanych) dla próbki płynu mózgowo-rdzeniowego

TAK/NIE

Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta w SWZ.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 36

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:**

Test immunoenzymatyczny do wykrywania antygenu GDH (dehydrogenazy glutaminianowej) oraz toksyn A i B Clostridioides difficile.

Część nr: 3

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp Rodzaj testu Ilość sztuk/36 m-cy

1 Szybki kasetkowy test immunoenzymatyczny do równoczesnego wykrywania antygenu GDH (dehydrogenazy glutaminianowej) oraz toksyn A i B Clostridioides difficile 1200

PARAMETRY GRANICZNE DLA TESTU IMMUNOENZYMATYCZNEGO DO WYKRYWANIA ANTYGREN
GDH I TOKSYN A I B CLOSTRIDIUM DIFFICILE

L.P. Parametry graniczne Potwierdzenie spełnienia wymogów

1

Test kasetkowy do wykrywania antygenu GDH oraz toksyn A / B w jednej studzience reakcyjnej (próbka dozowana do jednej studzienki)

TAK/NIE

2 Minimalna granica wykrywalności:

- GDH: nie gorsza niż 0,8 ng /ml
- toksyny A nie gorsza niż 0,7 ng /ml
- toksyny B nie gorsza niż 0,2 ng /ml

TAK/NIE

3 Czulość i swoistość testu wyznaczona względem metody referencyjnej, tj. hodowli bakteryjnej/ tkankowej

TAK/NIE

4 Kontrola dodatnia (antygen) zawarta w zestawie oprócz kontroli zintegrowanej z płytką testową TAK/NIE

5 Skalowane pipetki zawarte w zestawie

TAK/NIE

6 Wielkość opakowania : 25-30 testów

TAK/NIE

7 Termin ważności : minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu

TAK/NIE

8 Wszystkie wymagane parametry testu potwierdzone w metodyce stosowania dołączonej do oferty

TAK/NIE

9 Do każdej dostawy wymagane dostarczenie Certyfikatu Kontroli Jakości

TAK/NIE

10 Zamawiający wymaga, aby w trakcie trwania umowy Producent oferowanych testów był cały czas ten sam

TAK/NIE

UWAGA: Należy zaznaczyć „TAK” lub „NIE” w zależności od tego, czy oferta spełnia wskazany parametr.

Parametry określone jako „TAK” są parametrami granicznymi wymaganymi przez Zamawiającego, oferta nie spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania.

Karty charakterystyki, Certyfikaty Kontroli Jakości Oferent dostarczy w terminie 3 dni na prośbę Zamawiającego lub udostępni adres strony internetowej na której się znajdują.

Załącznik do pakietu nr 3

Test immunoenzymatyczny do wykrywania antygenu GDH (dehydrogenazy glutaminianowej) oraz toksyn A i B Clostridioides difficile

L.p. Rodzaj testu Ilość ozn/36 m-cy Ilość opak./36 m-cy Wielkośćopak. Nr katalogowy oraz nazwa handlowa VAT% stawka Cena opak. netto Cena opak.brutto Wartość netto Wartość brutto

1 Szybki kasetkowy test immunoenzymatyczny do równoczesnego wykrywania antygenu GDH oraz toksyn A / B Clostridioides difficile 1200

PLN netto PLN brutto

Wartość oferty/ na 36 m-cy Testy

Razem:

Oferta nie zawierająca podanego numeru katalogowego oferowanych odczynników/zestawów oraz nazwy handlowej będzie odrzucona z postępowania przetargowego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 36

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:**

Zestaw-system do zagęszczania kału do analizy pasożytów, kompletny do użycia.

Część nr: 4

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Nazwa odczynnika Nazwa handlowa Numer katalogowy Prognozowana ilość badań/ 36 m-cy Wielkość opak.
Cena jednostkowa testu netto brutto Cena opak. netto brutto Wartość netto brutto
Zestaw-system do zagęszczania kału do analizy parazytów, kompletny do użycia
500

Razem wartość

1.Zestaw do zagęszczania kału 20-40 testów/opak TAK/NIE

2.Zamawiający wymaga, aby w trakcie trwania umowy producent oferowanych testów był cały czas ten sam
TAK/NIE

3.Termin ważności zestawu min 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu TAK/NIE

4.Odczynniki z pakietu 4 muszą posiadać certyfikat i znak CE, dopuszczające do ich używania na terenie UE w
placówkach służby zdrowia TAK/NIE

5.Instrukcja dotycząca sposobu użycia testu i wykonania oznaczenia w języku polskim TAK/NIE

6. Produkt jednorazowy, gotowy do użytku TAK/NIE

UWAGA: Należy zaznaczyć „TAK” lub „NIE” w zależności od tego, czy oferta spełnia wskazany parametr.

Parametry określone jako „TAK” są parametrami granicznymi wymaganymi przez Zamawiającego, oferta nie
spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania.

Oferta nie zawierająca podanego numeru katalogowego oferowanych odczynników/zestawów oraz nazwy
handlowej będzie odrzucona z postępowania przetargowego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od
momentu złożenia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 36

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:**

Mikrometoda wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunohematologicznego oraz systemu back-up
do oferowanych kart.

Część nr: 5

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

TABELA NR 1 DO PAKIETU NR 5 - Karty , krwinki wzorcowe, materiały kontrolne i odczynniki do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą

Lp Nazwa odczynnika nazwa handlowa Prognoz. ilość badań /36 m-cy Nr katalogowy produktu, nazwa handlowa oraz producent VAT Cena jednostkowa netto brutto Wartość netto brutto

1. Pełne oznaczenie grupy krwi w układzie ABO z badaniem izoaglutynin grupowych na jednej karcie 25 200
2. Badanie przeglądowe p/ciał na 3 krw.wzorcowych w PTA-LISS – surowica monowalentna IgG 860
3. Badanie przeglądowe p/ciał na 3 krw.wzorcowych w PTA-LISS
33 120
4. Próba zgodności krzyżowej w PTA-LISS
21 600
5. Antygeny układu ABO i RhD u biorcy
10 944
6. Antygeny układu ABO i RhD u dawcy
20 160
7. Grupa krwi noworodka z BTA 384
8. Potwierdzenie grupy krwi noworodka; inne klony niż w pkt.7 (zgodnie z obowiązującymi przepisami IHiT) 384
9. Bezpośredni test antyglobulinowy (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl) 36
10. Identyfikacja przeciwciał na panelu min.10 krwinkowym w PTA- LISS+ k.wł. Odpowiednio do deklarowanej ilości badań, uwzględniając termin ważności
11. Karty z NaCl
288
12. Odczynnik LISS Odpowiednio do deklarowanej ilości badań, uwzględniając termin ważności
13. Zestaw krwinek wzorcowych do grupy Odpowiednio do deklarowanej ilości badań, uwzględniając termin ważności
14. Zestaw min.10 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl
Odpowiednio do deklarowanej ilości badań, uwzględniając termin ważności
15. Zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu p/c (do testu PTA-LISS i NaCl)
Odpowiednio do deklarowanej ilości badań, uwzględniając termin ważności
16. Codzienna kontrola jakości Odpowiednio do ilości badań, uwzględniając termin ważności
17. Zewnętrznlaboratoryjna międzynarodowa kontrola jakości, potwierdzona międzynarodowym certyfikatem (z próbą zgodności) 3
18. Kontrola IHiT 9
19. Badanie profili antygenowych grupy Rh: C-Cw-c-E-e-K
144
20. Materiały zużywalne, płyny systemowe, oraz pozostałe odczynniki do wykonania w/w badań Odpowiednio do ilości badań, uwzględniając termin ważności
21. Odczynnik anty-A 15 ampulek
22. Odczynnik anty-A (inny klon) 15 ampulek
23. Odczynnik anty-B 15 ampulek
24. Odczynnik anty-B (inny klon) 15 ampulek
25. Odczynnik anty-D (BLEND) 12 ampulek
26. Odczynnik anty-D (RUM)
12 ampulek
27. Standaryzowane krwinki wzorcowe do układu AB0
36

28. Zestaw min. 10 krwinek panelowych do testu enzymatycznego Odpowiednio do ilości badań, uwzględniając termin ważności

29. Etykiety DYMO

Adekwatnie do ilości badań

30. Dzierżawa dwóch analizatorów wraz z systemem manualnym back-up , serwisem autorskim oprogramowania do zarządzania pracownią serologii i banku krwi oraz oprogramowaniem do identyfikacji przeciwciał

36

31. Dzierżawa urządzenia do suchego rozmrażania osocza (po zakończeniu umowy urządzenie przechodzi na własność Zamawiającego)

36

32. Dzierżawa wytrząsarki i inkubatora do płytek krwi (po zakończeniu umowy urządzenie przechodzi na własność Zamawiającego) 36

33. Dzierżawa przenośnej lodówki z monitoringiem temperatury (po zakończeniu umowy urządzenie przechodzi na własność Zamawiającego) 36

Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta w SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 10

Kryterium jakości - Nazwa: Wszystkie oferowane rodzaje kart przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25°C / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Przechowywanie wszystkich odczynników krwinkowych w sposób ciągły na pokładzie analizatora podstawowego / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Interpretacja i archiwizacja wyników badań w postaci kolorowego obrazu bezpośredniego mikrokolumn (zdjęcie) z możliwością powiększania obrazu pojedynczych mikrokolumn / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Oprogramowanie analizatorów automatycznie monitoruje i kontroluje zgodność otrzymanych aktualnych wyników badań z wynikami archiwalnymi pacjenta na etapie badania przed zatwierdzeniem i wysłaniem do LIS/HIS / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Możliwość wykonania Bezpośredniego Testu Antyglobulinowego do oceny klinicznej - różnicowanie przeciwciał w zakresie IgG-IgA-IgM-C3c-C3d na jednej karcie / Waga: 5

Kryterium jakości - Nazwa: Automatyczne wykonywanie przez analizator zawieszin krwinek badanych w jednorazowych naczynkach lub bezpośrednio w pojedynczych studzienkach opakowania z porcjowanym oddzielnie odczynnikiem / Waga: 5

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 36

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:**

Szczepy wzorcowe i fiolki z kulkami do przechowywania Szczepów wzorcowych w postaci zamrożenia.
Część nr: 6

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

TABELA NR 1 DO PAKIETU NR 6

Lp Szczepy wzorcowe/nazwa drobnoustroju Numer szczepu Ilość/opakowanie na 36 m-cy

- 1 Enterobacter hormaechei ATCC 700323 1
- 2 Stenotrophomonas maltophilia ATCC 17666 1
- 3 Enterococcus casseliflavus ATCC 700327 1
- 4 Staphylococcus saprophyticus ATCC BAA-750 1
- 5 Candida albicans ATCC 14053 1
- 6 Clostridium septicum ATCC 12464 1
- 7 Bacteroides ovatus ATCC BAA-1296 1
- 8 Eikenella corrodens ATCC BAA-1152 1
- 9 Staphylococcus aureus ATCC 29213 1
- 10 Staphylococcus aureus ATCC BAA-1026 1
- 11 Staphylococcus aureus ATCC BAA-976 1
- 12 Staphylococcus aureus ATCC BAA-977 1
- 13 Staphylococcus aureus NTCC 12493 1
- 14 Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 2
- 15 Haemophilus influenzae ATCC 49766 1
- 16 Haemophilus influenzae ATCC 49247 1
- 17 Candida parapsilosis ATCC 22019 1
- 18 Candida krusei ATCC 6258 1
- 19 Escherichia coli NCTC13846 1
- 20 Fiolki z kulkami do przechowywania szczepów w stanie zamrożenia Ilość /sztuki 36 m-cy 320 szt.

TABELA NR 2 DO PAKIETU NR 6

PARAMETRY GRANICZNE DLA SZCZEPÓW WZORCOWYCH

L.P. Parametry graniczne Potwierdzenie spełnienia wymogów

1. Szczepy przeznaczone do wewnętrznej kontroli jakości w laboratorium mikrobiologicznym

TAK/NIE

2. Szczepy pochodzą maksymalnie z III pasaży

TAK/NIE

3. Liofilizat szczepu wraz z wymazówką w zestawie

TAK/NIE

4. Wymagane załączenie do szczepów wzorcowych Certyfikatów Kontroli Jakości (dane dotyczące tożsamości i pochodzenia szczepu wraz z liczbą pasaży). Wymagana instrukcja postępowania ze szczepami (przechowywanie, namnażanie) TAK/NIE

5. Termin ważności szczepów: min.18 miesięcy od daty dostarczenia zamawiającemu TAK/NIE

UWAGA: Należy zaznaczyć „TAK” lub „NIE” w zależności od tego, czy oferta spełnia wskazany parametr.

Parametry określone jako „TAK” są parametrami granicznymi wymaganymi przez Zamawiającego, oferta nie spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania.

TABELA NR 3 DO PAKIETU NR 6

PARAMETRY GRANICZNE DLA FIOLEK Z KULKAMI DO PRZECHOWYWANIA SZCZEPÓW WZORCOWYCH W POSTACI ZAMROŻENIA

L. p Parametry graniczne Potwierdzenie spełnienia wymogów

1. Zestaw przeznaczony do zamrażania i rekultywacji zamrożonych szczepów

TAK/NIE

2. Sterylne fiolki zamykane kolorowymi korkami (mix kilku kolorów)

TAK/NIE

3. Liczba fiolek w opakowaniu – nie więcej niż 80 sztuk

TAK/NIE

4. Temperatura przechowywania zaszczepionych fiolek : od -20 °C do – 80°C

TAK/NIE

5. Wymagana instrukcja z procedurą postępowania (zamrażania i ożywiania mikroorganizmów)

TAK/NIE

6. Do każdej dostawy wymagane dołączenie Certyfikatu Kontroli Jakości TAK/NIE

7. Termin ważności- min.12 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu

TAK/NIE

UWAGA: Należy zaznaczyć „TAK” lub „NIE” w zależności od tego, czy oferta spełnia wskazany parametr. Parametry określone jako „TAK” są parametrami granicznymi wymaganymi przez Zamawiającego, oferta nie spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania. Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta w SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 36

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:**

Paski z naniesionym gradientem stężenia antybiotyku do określania wartości MIC , krążki z antybiotykami do oznaczania lekowrażliwości metodą dyfuzyjno - krążkową ,płytki do określania wartości MIC ko
Część nr: 7

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

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Paski z naniesionym gradientem stężenia antybiotyku, płytki do określania wartości MIC kolistyny, test CARBA NP do wykrywania karbapenemaz

Lp Nazwa oznaczenia/testu

Paski z gradientem stężenia antybiotyku, zgodnie z poniższym asortymentem, łączna ilość (sztuki)/36 miesięcy:3000

- 1 Amikacin
- 2 Amoxicillin/clavulanic acid(2:1)
- 3 Ampicillin
- 4 Ampicillin/sulbactam(2:1)
- 5 Aztreonam
- 6 Cefepim
- 7 Cefotaxim
- 8 Ceftarolin
- 9 Ceftazidim
- 10 Ceftriaxon
- 11 Cefuroxim
- 12 Ciprofloxacyn
- 13 Clindamycyn
- 14 Dalbavancyn
- 15 Ertapenem
- 16 Fosfomycyn (z glukozo-6-fosforanem)
- 17 Gentamycyn
- 18 Imipenem
- 19 Linezolid
- 20 Meropenem
- 21 Meropenem/vaborbactam
- 22 Metronidazol
- 23 Moxifloxacyn
- 24 Penicillin G
- 25 Piperacillin
- 26 Piperacillin-tazobactam 4 µg/ml
- 27 Teicoplanin
- 28 Tetracyclin
- 29 Ticarcillin-clavulanic acid 2 µg/ml
- 30 Tigecyclin
- 31 Trimetoprim-sulfamethoxazol(1:19)
- 32 Vancomycyn

33 Colistin: płytka do oznaczania MIC metodą mikrorozcieńczeń w bulionie Ilość testów - 336

34 Test CARBA NP do wykrywania karbapenemaz Ilość testów - 30

PARAMETRY GRANICZNE DLA: PASKÓW Z NANIESIONYM GRADIENTEM STĘŻENIA ANTYBIOTYKU DO OKREŚLANIA WARTOŚCI MIC, PŁYTEK DO OKREŚLANIA WARTOŚCI MIC KOLISTYNY, TESTU CARBA NP DO WYKRYWANIA KARBAPENEMAZ

Lp Parametry graniczne Potwierdzenie spełnienia wymogów

1 Gradient stężenia antybiotyku naniesiony na nośnik bibułowy TAK/NIE

2 Termin ważności: minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu TAK/NIE

3 Warunki przechowywania: zakres temperatur: od -200C do +80C; oznaczone na opakowaniu TAK/NIE

4 Paski z naniesionym gradientem stężenia antybiotyku pakowane pojedynczo i/lub w blistrach. Ilość pasków w opakowaniu zbiorczym:10-30 sztuk

TAK/NIE

5 Każdy pasek posiada nadrukowany międzynarodowy skrót nazwy antybiotyku oraz wartość stężenia ,zgodnie z zaleceniami EUCAST

TAK/NIE

6 Certyfikat Kontroli Jakości dla każdej serii odczytników TAK/NIE

7 Instrukcje wykonania testu/oznaczenia dostępne w języku polskim TAK/NIE

8 Paski do określania wartości MIC dla antybiotyków - od jednego Producenta

TAK/NIE

9 Wymagana pozytywna opinia Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dotycząca pasków do określania wartości MIC (dołączyć opinię)

TAK/NIE

10 Pozycja 33-Colistin

W opakowaniu zbiorczym nie więcej niż 50 oznaczeń mikrorozcieńczeniowych. Zakres stężeń: 0,25-16 mg/l. Płytką zawiera studzienkę kontroli wzrostu dla każdego oznaczenia. Zestaw kompletny wraz z bulionem Mueller Hinton II. Zgodność z rekomendacjami EUCAST

TAK/NIE

11 Pozycja 34- test Carba NP

Wykrywanie karbapenemaz klasy A,B,D u Enterobacterales i Pseudomonas spp.

Wynik dodatni:30min-2godz.Czułość-nie mniej niż 97%,specyficzność 100%.

Termin ważności: minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu

TAK/NIE

UWAGA: Należy zaznaczyć „TAK” lub „NIE” w zależności od tego, czy oferta spełnia wskazany parametr.

Parametry określone jako „TAK” są parametrami granicznymi wymaganymi przez Zamawiającego, oferta nie spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania.

Krażki z antybiotykami do oznaczania lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową

Lp Nazwa oznaczenia/testu Ilość fiolek(fiolka 50 krażyków)/36 m-cy

Krażki z antybiotykami według poniższego asortymentu 125

1 Amikacin 30 µg

2 Amoxicillin/clavulanic acid 20 µg +10 µg

3 Amoxicillin/clavulanic acid 2 µg +1 µg

4 Ampicillin 2 µg

5 Ampicillin 10 µg

6 Ampicillin/sulbactam 10 µg +10 µg

7 Azithromycin 15 µg

8 Aztreonam 30 µg

9 Cefalexin 30 µg

10 Cefazolin 30 µg

11 Cefepim

30 µg

12 Cefotaxim 5 µg

13 Cefotaxim 30µg

14 Cefoxitin 30 µg

15 Cefpodoxim 10 µg

16 Ceftarolin 5 µg

- 17 Ceftazidim 10 µg
- 18 Ceftazidim 30 µg
- 19 Ceftriaxon 30 µg
- 20 Cefuroxim 30 µg
- 21 Chloramphenicol 30 µg
- 22 Ciprofloxacyn 5 µg
- 23 Clindamycyn 2 µg
- 24 Doxycyclin 30 µg
- 25 Ertapenem 10 µg

Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta w SWZ.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 36

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:

1. Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
2. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów

potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

3. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,

– sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

oraz

oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (załącznik nr 5)

6. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), (załącznik nr 6 do SWZ)

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ).

A II.Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat

wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie odczynników laboratoryjnych. na kwotę:

dla pakietu nr: 1 – 15 000,00zł,

dla pakietu nr: 2 – 50 000,00zł,

dla pakietu nr: 3 – 20 000,00zł,

dla pakietu nr: 4 – 1 000,00zł,

dla pakietu nr: 5 – 600 000,00zł,

dla pakietu nr: 6 – 4 000,00zł,

dla pakietu nr: 7 – 20 000,00zł,

każda z dostaw.

Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu i pozycji.

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 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: 24/01/2023

Czas lokalny: 08:00

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: 23/04/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 24/01/2023

Czas lokalny: 09:00

Miejsce:
platformazakupowa.pl

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na „ Kompleksowa dostawa szybkich testów diagnostycznych, szczepów wzorcowych do mikrobiologii, testów do oznaczania lekowrażliwości oraz kart do mikrometody immunohematologicznej wraz z dzierżawą aparatu - analizator immunohematologiczny i systemem back up.” - Zp/84/PN/22 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl , numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl , numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

2. Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: „ Kompleksowa dostawa szybkich testów diagnostycznych, szczepów wzorcowych do mikrobiologii, testów do oznaczania lekowrażliwości oraz kart do mikrometody immunohematologicznej wraz z dzierżawą aparatu - analizator immunohematologiczny i systemem back up.” - Zp/84/PN/22 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

3. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

4. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

5. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta w SWZ

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

1. Niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2. Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

3. Zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

- Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

- Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

5. Odwołanie wnosi się w terminie:

a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.

6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 4 i 5 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

16/12/2022