

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S02
SENDER:	ENOTICES
CUSTOMER:	wckik
NO_DOC_EXT:	2018-055742
SOFTWARE VERSION:	9.6.5
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E-mail:	zp@wckik.pl
NOTIFICATION TECHNICAL:	YES
NOTIFICATION PUBLICATION:	YES

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) **Nazwa i adresy**

WOJSKOWE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD
OPIEKI ZDROWOTNEJ

ul. Koszykowa 78

Warszawa

00-671

Polska

Osoba do kontaktów: Karolina POLEMBERSKA

Tel.: +48 261845557

E-mail: zp@wckik.pl

Faks: +48 261845135

Kod NUTS: PL92

Adresy internetowe:

Główny adres: www.wckik.pl

I.2) **Wspólne zamówienie**

I.3) **Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <http://www.wckik.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać 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:**

Dostawa zestawów pojemników do pobierania jednostki krwi pełnej i preparatyki krwi oraz pozyskiwania UKKP z wykorzystaniem urządzenia Reveos

Numer referencyjny: 13/D/2018

II.1.2) **Główny kod CPV**

33141613

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Pakiet nr 1: Zestaw pojemników do pobrania jednostki krwi pełnej (KPK) i przetworzenia jej metodą automatyczną w trakcie jednej procedury z wykorzystaniem urządzenia Reveos, w celu uzyskania składników krwi.

Pakiet nr 2: Zestaw do produkcji zlewanego ubogoleukocytanego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie z puli 4-6 pojedynczych jednostek KKP uzyskanych z krwi pełnej przy użyciu urządzenia Reveos do automatycznego przetwarzania krwi.

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:

Zestaw pojemników do pobrania jednostki krwi pełnej (KPK) i przetworzenia jej metodą automatyczną w trakcie jednej procedury z wykorzystaniem urządzenia Reveos, w celu uzyskania składników krwi.

Część nr: 1

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33141613

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL91

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WCKiK w Warszawie

II.2.4) Opis zamówienia:

Zestaw pojemników do pobrania jednostki krwi pełnej (KPK) i przetworzenia jej metodą automatyczną w trakcie jednej procedury z wykorzystaniem urządzenia Reveos, w celu uzyskania składników krwi.

Wielkość zamówienia: 450 zestawów.

1. Umożliwia otrzymanie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), 1 jednostki osocza i/lub 1 pojedynczej jednostki koncentratu krwinek płytkowych (KKP).
2. Zestaw musi się składać z następujących elementów:
 - 1) igła dawcy połączona z drenem zabezpieczonym zaciskiem od którego odchodzą: dren zabezpieczony zaciskiem z pojemnikiem na pierwszą porcję krwi i krew do badań;
 - 2) pojemnik na krew pełną z antykoagulantem;
 - 3) pojemnik na UKKCz zawierający 100 ml. Roztworu wzbogacającego np. SAGM połączony z drenem ze zintegrowanym filtrem do usuwania leukocytów oraz pojemnikiem głównym na krew pełną z antykoagulantem;
 - 4) pojemnik na osocze;
 - 5) pojemnik na kożuszek leukocytarno-płytkowy;
 - 6) pojemnik na osocze bogato płytkowe;
3. Zestawy kompatybilne z urządzeniem REVEOS, będącym na stanie WCKiK.
4. Na wszystkich pojemnikach muszą, być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety ostatecznej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
5. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN – 128.

6. Etykiety macierzyste muszą również zawierać: nazwa firmy i nazwa pojemnika (pojemność), Informacja o przeznaczeniu pojemnika, numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego.

7. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.

8. Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów.

9. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu

10. Zestawy muszą posiadać znak CE.

11. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.

12. Każda seria zestawów musi posiadać potwierdzenie dopuszczenia do obrotu (zwolnienie danej serii).

Wymagane dokumenty:

1. próbkę oferowanego produktu,

2. deklaracja zgodności, dokument CE,

3. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 6

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.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

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 do produkcji zlewanego ubogoleukocytamego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie z puli 4-6 pojedynczych jednostek KKP uzyskanych z krwi pełnej przy użyciu urządzenia Reveos

Część nr: 2

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

33141613

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL91

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WCKiK w Warszawie

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestaw do produkcji zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie z puli 4-6 pojedynczych jednostek KKP uzyskanych z krwi pełnej przy użyciu urządzenia Reveos do automatycznego przetwarzania krwi.

Wielkość zamówienia: 108 zestawów.

1. Zestawy kompatybilne z urządzeniem REVEOS, będącym na stanie WCKiK.
2. Zestawy jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem do usuwania krwinek białych.
3. Każdy zestaw musi mieć zintegrowany pojemnik do sterylnej pobierania próbki do badań.
4. Pojemnik do przechowywania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP musi mieć pojemności 600-1000 ml i musi być wykonany z materiału umożliwiającego przechowywanie UKKP do pięciu dni.
5. W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu.
6. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
7. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety ostatecznej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
8. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.
9. Etykiety macierzyste muszą również zawierać:
 - nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność);
 - informację o przeznaczeniu pojemnika;
 - numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego.
10. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
11. Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów.
12. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu.
13. Zestawy muszą posiadać znak CE.
14. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.
15. Każda seria zestawów musi posiadać potwierdzenie dopuszczenia do obrotu (zwolnienie danej serii).

Wymagane dokumenty:

1. próbkę oferowanego produktu,
2. deklaracja zgodności, dokument CE,
3. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 6

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.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych**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****III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa****III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe****III.1.5) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych****III.2) Warunki dotyczące zamówienia****III.2.2) Warunki realizacji umowy:**

zgodnie ze wzorem umowy dołączonym do dokumentacji zamówienia

III.2.3) Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**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.1.4) Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu****IV.1.6) Informacje na temat aukcji elektronicznej****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.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania****IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 21/05/2018

Czas lokalny: 09:00

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**IV.2.7) Warunki otwarcia ofert**

Data: 21/05/2018

Czas lokalny: 09:30

Miejsce:

Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Koszykowa 78
00-671 Warszawa 1

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: tak
Przewidywany termin publikacji kolejnych ogłoszeń:
1 miesiąc przed terminem obowiązywania umowy

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych
ul. Postępu 17a
Warszawa
02-676
Polska
Tel.: +48 224587702

VI.4.2) Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:
Terminu składania odwołań określa Dział VI ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych
(Dz. U. z 2016 r., poz. 1020)

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

Biuro Odwołań UZP
ul. Postępu 17a
Warszawa
02-676
Polska
E-mail: odwalania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

12/04/2018