

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S02
SENDER:	ENOTICES
CUSTOMER:	wckik
NO_DOC_EXT:	2017-109414
SOFTWARE VERSION:	9.5.4
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 ANISZEWSKA

Tel.: +48 261845557

E-mail: [zp@wckik.pl](mailto:zp@wckik.pl)

Faks: +48 261845135

Kod NUTS: PL92

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.wckik.pl](http://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 do inaktywacji wirusów w osoczu oraz Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy kompatybilne z systemem inaktywacji Mir

Numer referencyjny: 34/D/2017

II.1.2) **Główny kod CPV**

33141620

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Pakiet nr 1: Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego.

Pakiet nr 2: Zestawy do inaktywacji wirusów w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego.

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:**

Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych

Część nr: 1

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

33141620

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL92

Kod NUTS: PL61

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WCKiK w Warszawie oraz Terenowa Stacja w Bydgoszczy

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego. Wielkość zamówienia: 100 zestawów.

1. Zestawy muszą służyć do inaktywacji patogenów w zlewanych KKP oraz w KKP z aferezy zawieszonych w osoczu metodą z ryboflawiną,

2. Wszystkie elementy zestawu powinny być sterylne, nietoksyczne, apirogenne, wyłącznie jednorazowego użytku. Muszą posiadać znak CE i być dopuszczone do użytku na terenie Polski.

3. Minimalny skład zestawu: pojemnik do inaktywacji i przechowywania połączony drenem z pojemnikiem do pobierania próbek oraz pojemnik z czynnikiem fotouczulającym w ilości zapewniającej realizację procedury dla KKP z aferezy i KKP zlewane z minimum 5 jednostek pozyskanych z krwi pełnej.

4. Pojemnik do inaktywacji i przechowywania wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową. Na pojemniku do inaktywacji i przechowywania KKP musi być etykieta z datą ważności i numerem seryjnym zestawu w postaci literowej i cyfrowej oraz w postaci kodu kreskowego.

5. Objętość początkowa KKP minimum 170-360 ml

6. Pojemnik z czynnikiem fotouczulającym, powinien być przezroczysty, zapakowany dodatkowo w nieprzeźroczysty worek foliowy w celu ochrony przed światłem. Pojemnik z ryboflawiną powinien być opisany: nazwa, data ważności i numer serii.

7. Czynniki fotouczulające, nie wymagające odfiltrowania po inaktywacji.

8. Czas pełnego procesu inaktywacji od 5 do 10min.

9. Zestawy muszą być jednorazowe, jałowe, i apirogenne,

10. KKP po inaktywacji z użyciem zestawu musi spełniać wymogi jakości i terminy ważności określone obowiązującymi w Polsce przepisami,

11. Wykonawca zapewnia przegląd, aktualizację i dostosowanie urządzenia oraz przeszkolenie personelu przed pierwszym użyciem zestawu,

12. Wykonawca gwarantuje, że termin ważności zestawów nie będzie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy,

13. Do każdej serii zestawów będzie dołączony odpowiedni certyfikat jakości (certyfikat serii).

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów :

- instrukcja używania w języku polskim,

- deklaracja zgodności,

- dokument CE,

- 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: 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.2.12) 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:**

Zestawy do inaktywacji wirusów w osoczu

Część nr: 2

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

33141620

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL91

Kod NUTS: PL61

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

WCKiK w Warszawie oraz Terenowa Stacja w Bydgoszczy

**II.2.4) Opis zamówienia:**

Zestawy do inaktywacji wirusów w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego.

Wielkość zamówienia: 800 zestawów.

1. Zestaw musi umożliwiać inaktywację patogenów zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami w osoczu o objętości minimum 170-360 ml uzyskiwanym drogą plazmaferezy oraz z krwi pełnej,
2. Zestawy muszą być jednorazowe, jałowe, i apirogenne,
3. Osocze po inaktywacji z użyciem zestawu musi spełniać wymogi jakości i terminy ważności określone obowiązującymi w Polsce przepisami,
4. Wykonawca zapewnia przegląd, aktualizację i dostosowanie urządzenia oraz przeszkolenie personelu przed pierwszym użyciem zestawu,
5. Wykonawca gwarantuje, że termin ważności zestawów nie będzie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy,
6. Do każdej serii zestawów będzie dołączony odpowiedni certyfikat jakości (certyfikat serii).

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów :

- instrukcja używania w języku polskim,
- deklaracja zgodności,
- dokument CE,
- 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: 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.2.12) 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: 14/09/2017

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: 14/09/2017

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: nie

**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](mailto:odwalania@uzp.gov.pl)

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: [www.uzp.gov.pl](http://www.uzp.gov.pl)

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

08/08/2017