

Szpital w Pyskowicach Sp. z o.o.

Pyskowice, 2019-04-10

ul. Szpitalna 2

44-120 Pyskowice

Numer sprawy: **Sp/AZP/382/18/poza/2019**

OGŁOSZENIE O PLANOWANYM ZAKUPIE

o wartości szacunkowej nie przekraczającej progu stosowania ustawy z dnia 22 czerwca 2016 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) określonego w art. 4 pkt. 8, numer sprawy: **Sp/AZP/382/18/poza/2019**, nazwa zadania: „**Dostawa odczynników do badań z zakresu immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, wraz z dzierżawą aparatu**”

Zarząd Szpitala w Pyskowicach Sp. z o.o. prosi o przedstawienie oferty cenowej w następującym zakresie:

Dostawa odczynników do badań z zakresu immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, wraz z dzierżawą aparatu z pełną usługą serwisową.

Wspólny Słownik Zamówień:

kod CPV

33696500-0 Odczynniki laboratoryjne

Informuję, że zaproponowane ceny będą porównane z innymi ofertami. Z firmą, która przedstawi najkorzystniejszą ofertę zostanie podpisana umowa. Od decyzji zamawiającego nie przysługują środki odwoławcze.

Opis warunków udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków:

Warunki Zamawiającego:

Przedmiot zamówienia stanowi sukcesywną, wynikającą z aktualnych potrzeb Zamawiającego dostawę:

Dostawa odczynników do badań z zakresu immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, wraz z dzierżawą aparatu z pełną usługą serwisową

1. Badanie grupy krwi dorosłego z rewersem - 2850 oznaczeń (podać nazwy klonów)
2. Potwierdzenie grupy krwi pacjenta – inne klony anty- A, anty-B, anty-D niż w pozycji nr 1. – 2850 oznaczeń (podać nazwy klonów)

3. Karta do screeningu przeciwciał na 3 krw. wzorcowych w PTA LISS – 2800 oznaczeń
4. Próba zgodności w PTA LISS – 520 oznaczeń
5. Badanie grupy krwi noworodka A-B-D-ctl-BTA - 90 oznaczeń (podać nazwy klonów)
6. Potwierdzenie grupy krwi noworodka A-B-D (wykryw słabą ekspresję antygenu DVI+ – 90 oznaczeń (podać nazwy klonów – inne klony niż w pozycji nr 5)
7. Odczynniki do potwierdzania słabej ekspresji antygenu D dedykowany do mikrometody – 100 testów.
8. Zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu p/c (opakowanie po maksimum 200 testów) – 2800 oznaczeń.
9. Zestaw 2 krwinek A1, B do badania grupy krwi (opakowanie po maksimum 200 testów) – 2850 oznaczeń.
10. Bezpośredni test antyglobulinowy z surowicą anti-IgG – 280 oznaczeń
11. Odczynnik LISS dedykowany do mikrometody – 4000 ml
12. Międzynarodowa zewnętrzna kontrola jakości (surowica o krwinki badane) dla metod mikrokolumnowych i probówkowych potwierdzonych certyfikatem z możliwością wpisywania wyników online (2 razy w roku).
13. Końcówki do pipet – 12 000 sztuk.

Uwaga: Wykonawca dołącza szczegółowe warunki dzierżawy sprzętu wraz z ofertą.

Opis

1. Zasada metody oparta na aglutynacji krwinek czerwonych z wykorzystaniem kart 6-kolumnowych lub wielokrotności 3 kolumn
2. Kolumny wypełnione żelowym i widocznym podłożem separującym
3. Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym
4. Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną
5. Próba zgodności pomiędzy biorcą o dawcą krwi – pośredni test antyglobulinowy
6. Bezpośredni test antyglobulinowy do kwalifikacji z surowicą monowalentną anti-IgG
7. Krwinki firmowe do badania przeglądowego przeciwciał gotowe do użycia zawieszony w roztworze o niskiej sile jonowej. Krwinki trzypanelowe zawierające wszystkie znaczące klinicznie antygeny w tym antygen Cw (opakowanie nie większe niż 200 testów)

8. Odczynniki – gotowe do użycia, termin ważności minimum 9 miesięcy od daty dostawy oraz 5 tygodni dla krwinek firmowych.

9. Odczynnik LISS ważny minimum 6 miesięcy od momentu otwarcia opakowania

10. Międzynarodowa zewnątrz laboratoryjna kontrola jakości (surowica i krwinki badane) dla metod mikrokolumnowych i probówkowych potwierdzona certyfikatem z możliwością wpisywania online (2 razy w roku)

11. Dostawa produktów – zgodnie z zadeklarowanym harmonogramem przez czas trwania umowy, transport monitorowany pod względem temperatury 2 – 8 st.C i potwierdzony wydrukiem (wydruk dołączony do oferty). Dotyczy odczynników krwinkowych i wrażliwych na temperaturę.

12. Wszystkie odczynniki i sprzęt do mikrometody od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody oraz certyfikowane jako pełny i kompletny zestaw do oznaczeń immunohematologicznych

13. Wszystkie karty przechowywane w temperaturze pokojowej 18 – 25 st.C

14. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą:

- deklaracje zgodności (dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) oraz certyfikaty jednostki notyfikowanej dla oferowanych kart i odczynników (dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z listy A i B)

- oryginalne instrukcje stosowania kart i odczynników producenta wraz z tłumaczeniem na język polski

Uwaga: Wykonawca dołącza wraz z ofertą bezpłatne próbki (po jednej karcie z minimalnym terminem przydatności 30 dni od daty dostarczenia) – dla pozycji nr 1, 5 oraz 6.

Aparatura do metod mikrokolumnowych:

1. Wirówka do mikrokart o pojemności 24 miejsc: 1 sztuka z instrukcją obsługi w wersji papierowej w języku polskim

2. Dozownik do diluentu w zakresie 0,5 – 1,0 ml – 1 sztuka

3. Pipeta automatyczna dedykowana do systemu z walidacją – 1 sztuka

WARUNKI SERWISOWANIA:

1. Naprawy, przeglądy i walidacja sprzętu: bezpłatne na okres trwania umowy

2. Gwarancja na analizator i osprzęt przez cały okres trwania dzierżawy, dostarczenie urządzenia zastępczego na czas naprawy trwający dłużej niż 48 godzin
3. Usunięcie usterki lub awarii do 24 godzin w dni robocze, od momentu zgłoszenia do naprawy na miejscu. Koszt przejazdu, serwisu, wymiany uszkodzonych i zużywalnych elementów pokrywa Wdzierżawiający.
4. Aparat posiadający deklarację zgodności CE, instrukcja w języku polskim. Bezpłatne przeglądy okresowe w okresie dzierżawy. Bezpłatne szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego w terminie wskazanym przez Zamawiającego.

Uwagi do odczynników i sprzętu

- wszystkie odczynniki, kontrole, kalibratory dla danego aparatu muszą pochodzić od jednego producenta
- w przypadku niepodzielnej liczby oznaczeń przez ilość testów w zestawie należy podać ilość opakowań w liczbie całkowitej zaokrąglając ich ilość w górę
- odczynniki oryginalne lub równoważne – równoważność potwierdzona specyfikacją techniczną odczynnika

Należy wyszczególnić w formularzu cenowym wszystkie materiały eksploatacyjne i zużywalne w odpowiedniej ilości na okres dzierżawy aparatu

Wykonawca dołącza szczegółowe warunki dzierżawy sprzętu wraz z ofertą

DODATKOWE WARUNKI:

1. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie – jeżeli chodzi o pojemność tolerancję +/- 5%
2. Na opakowaniu transportowym należy umieścić informację, że towar przeznaczony jest do Laboratorium – dostawa 1 piętro.
3. Dostawa do siedziby Zamawiającego w terminie maksymalnie 5 dni roboczych od wysłania zamówienia faksem lub telefonicznie do laboratorium (rzeczywisty czas dostawy zgodnie ze złożoną ofertą).
4. Przy pierwszej dostawie do każdej pozycji musi być załączona ulotka informacyjna w języku polskim oraz karta charakterystyki. Wykonawca do każdego zestawu dołącza informację o wartości referencyjnych odczynników.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
6. Wymagania dotyczące gwarancji:

Okres gwarancji na proponowane wyroby minimum 12 miesięcy, chyba że z przyczyn technologicznych taki termin nie może być dotrzymany – należy przedstawić stosowny dokument od producenta.

7. Wymagany termin wykonania przedmiotu zamówienia to 12 miesięcy od dnia podpisania umowy.

8. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne pod warunkiem udowodnienia ich równoważności odpowiednią dokumentacją.

Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:

1. Cena 100% matematycznie

Dodatkowe postanowienia dot. kryterium cena:

Punkty w tym kryterium zostaną przyznane według wzoru:

Kryterium cena

$$C = (C_{\min}/C_o) \times 100 = \text{pkt}$$

gdzie:

C min- najniższa cena brutto z ocenianych ofert (zł)

C o - cena brutto określona w ocenianej ofercie (zł)

Miejsce i termin składania ofert:

Oferty należy składać do dnia: 2019-04-17 do godz. 10:00

w siedzibie zamawiającego:

Szpital w Pyskowicach Sp. z o.o.

ul. Szpitalna 2

44 – 120 Pyskowice

Pokój nr 17, Sekretariat Dyrekcji

Oferty można również przesłać do Zamawiającego na następujący nr faksu **+48 32 233-24-24 wew. 230** lub pocztą elektroniczną na adres zp@szpitalpyskowice.com.pl

Wyniki zostaną podane na stronie internetowej
<http://bip.szpitalpyskowice.powiatgliwicki.finn.pl/>

Osobą do kontaktów w sprawie niniejszego zamówienia jest:

Tomasz Siuta

tel. +4832 233-24-24 wew. 281

fax. +4832 233-24-24 wew. 230

w godzinach pracy zamawiającego 7:30 – 15:00

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE informuję, że:

- administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Szpital w Pyskowicach Sp. z o.o. 44 – 120 Pyskowice, ul . Szpitalna 2;
- osoba odpowiedzialna za ochronę danych osobowych w Szpitalu w Pyskowicach Sp. z o.o. jest Prezes Zarządu Leszek Kubiak, kontakt: adres e-mail:szpital_pyskowice@poczta.onet.pl telefon: 32 233 242 24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem.
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Pani/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;

· posiada Pani/Pan:

- na podstawie art. 15 RODO prawo do dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących,
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych,
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO,
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO,

· nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b), d) lub e) RODO prawo do usunięcia danych osobowych,
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO,
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.

Załączniki:

Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 - Formularz cenowy

Załącznik nr 3 - Wzór umowy

Załącznik nr 4 - Wykaz osób do kontaktu z zamawiającym

Załącznik nr 5 - Wykaz wykonanych usług

Zatwierdzam
PREZES ZARZĄDU
Leszek Kubiak