

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Zakup odczynników i materiałów radioizotopowych.**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 141944750

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Poniatowskiego 26

1.5.2.) Miejscowość: Siedlce

1.5.3.) Kod pocztowy: 08-110

1.5.4.) Województwo: mazowieckie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL925 - Siedlecki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: ozp@szpital.siedlce.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: szpital.siedlce.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Zakup odczynników i materiałów radioizotopowych.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocids-148610-709328a6-fb5f-11ec-9a86-f6f4c648a056

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00237357/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-07-04 13:59

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia. Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Postępowanie jest prowadzone w języku polskim. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie ofert oraz oświadczeń, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapewnionych przez system zapewniający obsługę procesu udzielania zamówień publicznych za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, zwany dalej Systemem. System jest dostępny pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>. Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta w Systemie, ani logowania do Systemu. Za pośrednictwem posiadanego w Systemie konta Użytkownika Zewnętrznego odbywa się komunikacja Wykonawcy z Zamawiającym w postępowaniu, w szczególności: przekazywanie dokumentów, oświadczeń, informacji, pytań, wniosków w ramach postępowania.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: FZP.2810.47.2022

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 2

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup odczynników i materiałów radioizotopowych.

Przedmiot zamówienia stanowią:

- Generatory molibdenowo-technetowe.
- Preparaty ¹⁸F-FDG do badań PET-CT

Szczegółowy opis, wymagania dla przedmiotu zamówienia dotyczące poszczególnych pozycji asortymentowych, szacunkowe ilości zawiera Załącznik Nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenow

4.2.6.) Główny kod CPV: 33696400-9 - Odczynniki izotopowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowno

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup odczynników i materiałów radioizotopowych.

Przedmiot zamówienia stanowią:

- Generatory molibdenowo-technetowe.
- Preparaty 18F-FDG do badań PET-CT

Szczegółowy opis, wymagania dla przedmiotu zamówienia dotyczące poszczególnych pozycji asortymentowych, szacunkowe ilości zawiera Załącznik Nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

4.2.6.) Główny kod CPV: 33696400-9 - Odczynniki izotopowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- a) nie podlegają wykluczeniu na podst. art. 108 ust 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych
- b) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

- Zdolności do występowania w obrocie prawnym.

Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek w zakresie, jeżeli Wykonawca prowadzący działalność gospodarczą lub zawodową jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiadają siedzibę lub miejsce zamieszkania. (Krajowy Rejestr Sądowy (KRS), do którego powinny być wpisane podmioty prowadzące działalność gospodarczą w określonej formie prawnej, Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej (CEIDG), czyli spis przedsiębiorców będących osobami fizycznymi.

Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu składa:

- 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne – w przypadku złożenia oferty na produkty lecznicze – dotyczy hurtowni farmaceutycznej, wytwórcy, składu konsygnacyjnego .
- 2) Zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne – w przypadku złożenia oferty na produkty lecznicze przez Wykonawcę będącego wytwórcą produktu leczniczego lub równoważny dokument wydany przez właściwe organy państw członkowskich UE.
- 3) Aktualne wymagane prawem zezwolenie Prezesa państwowej Agencji Atomistyki na obrót i wytwarzanie zgodnie z ustawą z dnia 29 listopada 2000r. Prawo atomowe lub inny równoważny dokument wydany przez właściwe organy państw członkowskich UE jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Podmiotowe środki dowodowe składane w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu:

- zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne – w przypadku złożenia oferty na produkty lecznicze – dotyczy hurtowni farmaceutycznej, wytwórcy, składu konsygnacyjnego .
- Zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne – w przypadku złożenia oferty na produkty lecznicze przez Wykonawcę będącego wytwórcą produktu leczniczego lub równoważny dokument wydany przez właściwe organy państw członkowskich UE.
- Aktualne wymagane prawem zezwolenie Prezesa państwowej Agencji Atomistyki na obrót i wytwarzanie zgodnie z ustawą z dnia 29 listopada 2000r. Prawo atomowe lub inny równoważny dokument wydany przez właściwe organy państw członkowskich UE jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

Wykaz wymaganych środków podmiotowych, które powinien posiadać Wykonawca, którego oferta zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, na potwierdzenie okoliczności, o których mowa w art. 273 ust 1. w zakresie ujętym w SWZ oraz w Ogłoszeniu o zamówieniu:

Oświadczenie 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 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 6

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem w zakresie:

- art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,
- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego.

Wykonawca zagraniczny dołącza dokumenty równoważne do wymaganych od podmiotów krajowych, zgodnie z Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w ofercie wskazują jaką część zamówienia wykonują poszczególni Wykonawcy.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

- Certyfikat CE_2 Zaoferowane przez Wykonawcę produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na rynek polski zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977,2120 z 2022r. poz. 830,974,1095). Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy dnia 07.04.2022 (Dz.U.974,2022) o wyrobach medycznych, lub równoważny,

- Certyfikat CE lub Deklarację zgodności, lub równoważny, potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C jako normy zharmonizowane z dyrektywą:

1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzenia- w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;

2) Rady 93/42EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącą wyrobów medycznych- w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych ;

3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro – w przydatku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem lub oświadczenie Wykonawcy o tym, że oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu.

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu,

2. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z udziału w postępowaniu. (Oświadczenia stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu).

4) materiały informacyjne uzupełniające podane w ofercie informacje: katalogi, opisy, foldery w języku polskim, na podstawie których Zamawiający będzie mógł zidentyfikować oferowany asortyment oraz zweryfikować jego parametry i właściwości użytkowe. Należy podać numery katalogowe zaoferowanych produktów.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

- Certyfikat CE_2 Zaoferowane przez Wykonawcę produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na rynek polski zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977,2120 z 2022r. poz. 830,974,1095). Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy dnia 07.04.2022 (Dz.U.974,2022) o wyrobach medycznych, lub równoważny,

- Certyfikat CE lub Deklarację zgodności, lub równoważny, potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej

seria C jako normy zharmonizowane z dyrektywą:

- 1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzenia- w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
 - 2) Rady 93/42EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącą wyrobów medycznych- w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych ;
 - 3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro – w przydatku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem lub oświadczenie Wykonawcy o tym, że oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu.
1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu,
 2. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z udziału w postępowaniu. (Oświadczenia stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu).
- 4) materiały informacyjne uzupełniające podane w ofercie informacje: katalogi, opisy, foldery w języku polskim, na podstawie których Zamawiający będzie mógł zidentyfikować oferowany asortyment oraz zweryfikować jego parametry i właściwości użytkowe. Należy podać numery katalogowe zaoferowanych produktów.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w zakresie art. 455 Ustawy Pzp. oraz na warunkach określonych w Projekcie umowy. Zmiana umowy, pod rygorem nieważności, wymaga zachowania formy pisemnej

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-07-12 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Platforma zakupowa SmartPzp dostępna pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-07-12 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-08-10