

Ogłoszenie o zamówieniu**Dostawy**

Dostawa produktu radiofarmaceutycznego 18F-FDG (Fludeoksyglukoza 18F) do diagnostyki PET-CT i PET-MR pacjentów w Zakładzie Medycyny Nuklearnej

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 001255363

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: dr Izabeli Romanowskiej 2

1.5.2.) Miejscowość: Bydgoszcz

1.5.3.) Kod pocztowy: 85-796

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL613 - Bydgosko-toruński

1.5.7.) Numer telefonu: +48 523743000

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@co.bydgoszcz.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.co.bydgoszcz.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

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:

Dostawa produktu radiofarmaceutycznego 18F-FDG (Fludeoksyglukoza 18F) do diagnostyki PET-CT i PET-MR pacjentów w Zakładzie Medycyny Nuklearnej

2.4.) Identyfikator postępowania: ocids-148610-e4b3aa2c-11bf-11ef-9381-e6cc5d6d04e5

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00322190

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-05-14

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00100667/12/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.94 18F-FDG (Fludeoksyglukoza 18F)

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://e-propublico.pl>

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://e-propublico.pl>**

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego zgodnie z wymaganiami określonymi w tym zakresie przez Zamawiającego w dokumencie SWZ. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy: stały dostęp do sieci Internet; posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail), komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux, zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera); włączona obsługa JavaScript oraz Cookies. Maksymalny rozmiar pojedynczego pliku przesyłanego za pośrednictwem Platformy wynosi 150 MB, przy czym nie określa się limitu liczby plików. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych: załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami przechowywane są na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, a Zamawiający otrzyma dostęp do plików dopiero po upływie terminu otwarcia ofert; oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania"; o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

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: 62/P/2024****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: Nie****4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie****4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Dostawa produktu radiofarmaceutycznego 18F-FDG (Fludeoksyglukoza 18F) do diagnostyki PET-CT i PET-MR pacjentów w Zakładzie Medycyny Nuklearnej

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

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Czas realizacji zamówienia częściowego

4.3.6.) Waga: 40

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 spełniają warunki dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej

1. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej:

- Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że posiada uprawnienia do prowadzenia działalności zakresie obrotu produktami będącymi radiofarmaceutykami
- Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie Państwowej Agencji Atomistyki w zakresie preparatów zawierających izotopy promieniotwórcze

2. zdolności technicznej lub zawodowej:

- Wykonawca spełni warunek, jeżeli będzie dysponował środkami transportu zapewniającymi przewóz oferowanych radiofarmaceutyków zgodnie z obowiązującym prawem

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1. Zezwolenie Państwowej Agencji Atomistyki (dotyczy produktów zawierających izotopy promieniotwórcze)

2. Pozwolenia na obrót produktami leczniczymi będącymi radiofarmaceutykami lub inny dokument równoważny umożliwiający obrót przedmiotem zamówienia, jeśli jest wymagany przepisami prawa;

3. Oświadczenie o dysponowaniu środkiem transportu zapewniającym przewóz oferowanych radiofarmaceutyków, zgodnie z obowiązującym prawem.

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

Oświadczenia o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego oraz w oświadczeniu Wykonawcy dotyczącym przepisów sankcyjnych - załącznik nr 6 do SWZ.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub dokument równoważny, potwierdzający dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu w procedurze importu docelowego.

2. Deklaracja zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania (certyfikat GMP).

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub dokument równoważny, potwierdzający dopuszczenie do obrotu, w przypadku produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu w

procedurze importu docelowego.

2. Deklaracja zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania (certyfikat GMP).

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

- Formularz Oferty
- oświadczenie stanowiące załącznik nr 1 do SWZ;
- Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw wykluczenia dotyczące przepisów sankcyjnych zgodnie z załącznikiem nr 7 do SWZ
- dokumenty, z których wynika prawo do podpisania oferty; odpowiednie pełnomocnictwa (jeżeli dotyczy);
- zobowiązanie innego podmiotu o którym mowa w rozdziale 9.2 ust. 6 swz (jeżeli dotyczy);
- oświadczenie z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy, w przypadku składania oferty wspólnej (jeżeli dotyczy);
- formularz cenowy – załącznik nr 3 do SWZ

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:

§1

3. Zamawiający dopuszcza zmianę cen wymienionych w załączniku nr 1 do umowy spowodowaną zmianą stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana obowiązuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę, bez konieczności zawierania przez Strony aneksu do Umowy.

4. Zamawiający dopuszcza zmianę deklarowanych ilości przedmiotu zamówienia wskazanych w Załączniku nr 1 do Umowy, bez konieczności zawierania przez Strony aneksu do Umowy.

§ 9

4. W przypadku, gdy umowa zostanie pomiędzy stronami przedłużona na okres dłuższy niż 12 miesięcy, zgodnie z zapisami ust. 3 niniejszego paragrafu wartość umowy, może ulec zmianie w przypadku:

1) Zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207);

2) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;

3) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2023 r. poz.46 ze zm.); jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę.

5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 4 pkt 1 niniejszego paragrafu wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń osób bezpośrednio wykonujących zamówienie do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia.

6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 4 pkt 2 niniejszego paragrafu wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.

7. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 4 pkt 3 niniejszego paragrafu, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie z uwzględnieniem sumy wzrostu kosztów realizacji zamówienia publicznego wynikającą z wpłat do pracowniczego planu kapitałowego dokonanego przez Wykonawcę.

8. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia wymaga uprzedniego złożenia Zamawiającemu przez Wykonawcę oświadczenia o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 4 pkt 1, pkt 2 i pkt 3 niniejszego paragrafu.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-05-23 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: platforma <https://e-propublico.pl>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-05-23 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-06-21

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

ciąg dalszy zmian umowy:

§ 10

Zgodnie ze wzorem umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ

§ 13

1. Zmiana umowy może nastąpić:

1) w przypadkach przewidzianych przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, lub

2) w zakresie:

a) zmiany produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy na inny – w przypadku:

– wprowadzenia na rynek przez Wykonawcę lub producenta produktu leczniczego zmodyfikowanego lub udoskonalonego produktu;

– zaprzestania produkcji lub przejściowego braku produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy na rynku – w takim przypadku dopuszcza się dostarczenie produktu zamiennego, o parametrach nie gorszych od wyrobu objętego przedmiotem umowy, w cenie nie wyższej niż cena obowiązująca dla produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy, po uprzedniej akceptacji zmiany przez Zamawiającego;

b) zmiany numeru katalogowego produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy w przypadku wycofania jego kodu/numeru katalogowego;

c) zmiany rozmiaru produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy;

d) dodania innego rozmiaru lub numeru katalogowego produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy;

e) zmiany opakowania lub sposobu pakowania produktu leczniczego objętego przedmiotem umowy – w przypadku wprowadzenia takiej zmiany przez producenta.

2. Warunkiem dokonania zmian, wskazanych w ust. 2 pkt 2 a)-b) niniejszego paragrafu, będzie dostarczenie Zamawiającemu przez Wykonawcę dokumentu wystawionego przez wytwórcę bądź podmiot odpowiedzialny za dystrybucję produktu leczniczego wraz z CHPL przed podpisaniem przez Strony stosownego aneksu do umowy.