



ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH

(na podstawie Zarządzenia nr 1/2021 Kanclerza Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 18 stycznia 2021 roku w sprawie wprowadzenia Regulaminu udzielania zamówień publicznych bez stosowania przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w związku z art. 2 ust.1 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 roku, poz.2019 z późn. zm.) o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 złotych netto)

znak sprawy: APP_370_ABM19_2021

I. ZAMAWIAJĄCY:

| | |
|---|---|
| Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa REGON: 000288917 NIP: 525-00-05-828 | Osoby do kontaktu z Wykonawcami Dział Projektów Naukowych Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa e-mail: katarzyna.zakrzewska2@wum.edu.pl |
|---|---|

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Zapytanie ofertowe dotyczy dostawy w ramach realizacji projektu pt: „Nieinterwencyjne badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia przeciw SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia” w tym:

-zakup zestawów odczynnikowych do wykonania testów:

- 1) 2019-nCoV IgG (1600 szt. – 16 opakowań)
- 2) 2019-nCoV IgM (500 szt. – 5 opakowań)
- 3) 2019-nCoV IgG S-RBD (1600 szt. – 16 opakowań)

oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań w ilości 3 700.

W wymienionej ilości ww wyrobów medycznych sa zawarte oznaczenia do kontroli i kalibracji.

Zakupione zestawy muszą charakteryzować się następującymi parametrami:

- do przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgM : czułość kliniczna nie mniej niż 89,89% , swoistość kliniczna nie mniej niż 96,50%

-do przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgG : czułość kliniczna nie mniej niż 95,60% , swoistość kliniczna nie mniej niż 96,00%

przy równoczesnym wykonywaniu w próbce testów w klasie IgG i IgM.

Testy dla przeciwciał anty-SARS-CoV-2 RBD w klasie IgG : czułość kliniczna nie mniej niż 99,9% w czasie powyżej 2 tygodni od wystąpienia objawów , swoistość kliniczna nie mniej niż 99,60%.

Wymagany termin ważności odczynników oraz akcesoriów zużywalnych - co najmniej 6 miesięcy od daty dostawy.

Zestawy do wszystkich testów muszą zawierać kalibratory w klinie odczynnikowym oraz materiał do kontroli w tym samym zestawie.

Zestawy odczynnikowe do wykonania testów w 37 opakowaniach po 100 oznaczeń wraz z materiałami zużywalnymi w odpowiedniej ilości do wykonania badań zostaną dostarczone przez Wykonawcę w dwóch transzach:

1 transza – w terminie do 10.09.2021:

- 2019-nCoV IgG (1 300 szt. – 13 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 1 300

- 2019-nCoV IgM (500 szt. – 5 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 500

- 2019-nCoV IgG S-RBD (1 300 szt. – 13 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 1 300

2 transza - w terminie do 10.03.2022:

- 2019-nCoV IgG (300 szt. – 3 opakowania) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 300
- 2019-nCoV IgG S-RBD (300 szt. – 3 opakowania) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 300

Cały kompletny system analityczny, materiały i odczynniki posiadają rejestrację IVD oraz wszystkie niezbędne prawem certyfikaty i rejestracje w Unii Europejskiej, zostały wprowadzone na rynek Polski zgodnie z posiadanymi pozwoleniami i zostały zarejestrowane w Polsce zgodnie z wymogami prawa. Oferowane produkty służą tylko do użytku profesjonalnego.

Wykonawca zobowiązuje się również dostarczyć do użytkownika/ testowania bezpłatnie automatyczny, nastołowy analizator do immunodiagnostyki stosujący metodę chemiluminescencji Flash CLIA - menu analizatora w języku polskim w opcji; instrukcja do analizatora w języku polskim. Wykonawca w ramach umowy zapewni doradztwo aplikacyjne dotyczące zaoferowanych testów zapewni szkolenia dotyczące obsługi bieżącej i konserwacji urządzenia.

Aktualny przegląd techniczny aparatu Wykonawcy będzie przeprowadzony przez autoryzowany serwis i potwierdzony świadectwem/zaświadczeniem o stanie technicznym i bezpieczeństwie i dopuszczenia aparatu do używania.

Ponadto wymagany jest bezpłatny serwis na czas obowiązywania umowy; naprawa, transport i wymiana uszkodzonych podzespołów urządzeń w czasie trwania umowy na koszt i ryzyko Wykonawcy.

Wymagane jest także urządzenie UPS podtrzymujące zasilanie systemu przez minimum 10 minut, możliwość programowania paneli badań, możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń i testów refleks, możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań, identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania, detekcja skrzepu, kalibracja 2- punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta, kalibratory gotowe do użycia zamknięte w kasetach odczynnikowych, min 9 pozycji odczynnikowych, z możliwością doładowania i ciągłej wymiany kaset bez przerywania badań, pozycje odczynnikowe chłodzone, kontrole na 2 lub 3 poziomach istotnych klinicznie. Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.

Poza tym wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z umową bezpłatnego użytkownika/testowania w wersji drukowanej w języku polskim ulotek metodycznych (dla odczynników, materiałów kontrolnych, kalibratorów) oraz zakresy referencyjne.

Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe w wymaganej przez dostarczane wyroby medyczne temperaturze. Transport wyrobów medycznych musi spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie [*Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 ze zmianami); Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) (Dz. U. 2002, Nr 144, poz. 1216); ISO 9001, 14001 and the European certificate of Good Distribution Practice (EU GDP); ISO 9001, 14001 oraz europejski certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP)*].

Okres ważności wyrobów medycznych w momencie wysyłki powinien wynosić co najmniej 6 m-cy.

W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówień uzupełniających w wysokości nieprzekraczającej 50% pierwotnej wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.



Kod CPV:

- **33140000-3 – Materiały medyczne**
- **331900000-8 – Różne urządzenia i produkty medyczne**

Celem zapytania jest wybór Wykonawcy i złożenie zamówienia.

III. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający oczekuje wykonania całości usługi w terminie **do 15.03.2022**

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA WARUNKÓW

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie udziału w Zaproszeniu do składania ofert, poza tym, że:

- zamówienie może zostać udzielone jedynie Wykonawcy, który nie jest powiązany kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym – zgodnie z treścią zawartą w formularzu ofertowym stanowiącym Załącznik 1.
- Wykonawca posiada Powiadomienie o wyrobach medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na oferowany wyrób
- posiada wszystkie zestawy odczynnikowe do wykonania testów z certyfikatem CE, IVD

V. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

- 1) Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:

| L.p. | Kryterium | Waga procentowa | Waga punktowa |
|------|------------------------|-----------------|---------------|
| 1. | Cena (K _C) | 100 | 100 |

Sposób kalkulacji kryteriów:

$$K_C = (\text{cena}_{\min} / \text{cena}_{\text{badana}}) \times 100 \text{ pkt (maks. 100 pkt)}$$

- 2) Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma oferta, zostanie obliczona wg wzoru:

$$L = K_C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- K_C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”

- 3) Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która otrzyma największą liczbę punktów (L).
- 4) Jeżeli nie wystąpi możliwość dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że złożone oferty otrzymały tożsamą ilość punktów, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie będą mogli zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

VI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

- 1) Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2) Oferta złożona w postępowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.



VII. MIEJSCE DOSTAWY USŁUGI/TOWARU

Zakład Immunopatologii Chorób Zakaźnych i Pasożytniczych
Ul. Pawińskiego 3c, 02-106 Warszawa

VIII. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

Wykonawca może złożyć wyłącznie jedną ofertę w odpowiedzi na konkurs ofert **APP_370_ABM19_2021**

- 1) ogłoszony w ramach realizacji projektu pt: „Nieinterwencyjne badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia przeciw SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia”.
- 2) Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
- 3) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
- 4) Oferta powinna być przygotowana w sposób czytelny wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia.
- 5) Oferta musi być podpisana.
- 6) Oferta musi być oznaczona znakiem sprawy: **APP_370_ABM19_2021**
- 7) Oferta winna być przesłana w formie elektronicznej na adres: katarzyna.zakrzewska2@wum.edu.pl, w tytule wiadomości należy umieścić „Oferta - **APP_370_ABM19_2021**”

IX. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

- 1) Powiadomienie o wyrobach medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- 2) Certyfikat CE, IVD na wszystkie zestawy odczynnikowe do wykonania testów
- 3) Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

X. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy złożyć do dnia **06.08.2021 r. godz. 23.59**
- 2) Oferty można składać za pośrednictwem poczty e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres:
katarzyna.zakrzewska2@wum.edu.pl
Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **APP_370_ABM19_2021** .
- 3) Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
 - wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
 - zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZAMIANA.”

XI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

- 1) Dla potrzeb niniejszego postępowania, Wykonawca na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia, zobowiązany jest na podstawie kalkulacji szczegółowej, podać łączną cenę ofertową brutto.
- 2) Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 3) Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
- 4) Zamawiający w celu ustalenia czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.



XII. WYBÓR WYKONAWCY I SPOSÓB OGŁOSZENIA

1. Zamawiający wybierze ofertę, która otrzymała największą liczbę punktową, na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zaproszeniu.
2. O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty.
3. Informacje, o których mowa w pkt 1-2, Zamawiający prześle drogą e-mailową.

XIII. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

- 1) Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
 - a. nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b. cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
 - c. wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 - d. postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy.
- 2) Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamknięcia postępowania na każdym jego etapie, bez dokonania wyboru Wykonawcy.
- 3) O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Wykonawców oraz zamieści informację o nieudzieleniu zamówienia na stronie internetowej.

XIV. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- 1) Informacje o terminie i sposobie realizacji zadań: ściśle według wskazań Kierownika Projektu, zgodnie z harmonogramem realizacji zadań.
- 2) Informacje o sposobie płatności: faktura wraz z protokołem odbioru na podstawie zawartej z Zamawiającym umowy na wykonanie usługi, zaakceptowana pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu.

XV. INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Informacja skierowana do osób fizycznych, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia.

Zamawiający informuje, że w przypadku:

- osób fizycznych,
 - osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
 - pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
 - członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osobą fizyczną,
 - osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania,
- będzie przetwarzał dane osobowe, które uzyska bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”,



Zamawiający informuje Panią/Pana, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

ul. Żwirki i Wigury 61,

02-091 Warszawa;

reprezentowany przez Rektora WUM

- 1) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować: adres e-mail: iod@wum.edu.pl, tel.: +48 22 57 20 320;
- 2) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu otrzymania informacji handlowych niezbędnych dla oszacowania przedmiotu zamówienia, zgodnie z przepisami ustawy o zamówieniach publicznych lub zawarcia umowy w wyniku niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z wypełnieniem obowiązków prawnych, w tym niezbędnych dla ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, a także wynikających z obowiązku archiwizacji w oparciu o obowiązujące przepisy;
- 4) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora lub przez stronę trzecią, w szczególności poprzez prowadzenie działań analitycznych, statystycznych, promujących działalność Administratora;
- 5) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja prowadzonego postępowania w oparciu o wewnętrzne regulacje, postanowienia ustawy prawo zamówień publicznych, wytyczne programów operacyjnych, krajowych, regionalnych, jak również w oparciu o postanowienia zawieranych umów o dofinansowanie.
- 6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia niniejszego postępowania lub określonego postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy lub zasady oraz wytyczne dot. przechowywania i archiwizacji dokumentacji projektowej przekraczają 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy lub okres wskazany w dokumentach programów operacyjnych krajowych, regionalnych, jak i w zawieranych umowach o dofinansowanie;
- 7) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 8) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 9) Posiada Pani/Pan:
 - a. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 - c. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 - d. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

¹ **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

² **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego



10) Nie przysługuje Pani/Panu:

- a. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- b. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- c. 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. b i c RODO.

Zamawiający jednocześnie informuje, że Wykonawca ubiegając się o udzielenie niniejszego zamówienia jest zobowiązany do wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub 14 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe Wykonawca bezpośrednio lub pośrednio pozyskał i których dane przekaże Zamawiającemu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO lub zgodnie z art. 13 ust. 4 RODO, osoba fizyczna, której dane dotyczą, dysponuje informacjami, o których mowa na wstępie.

XVI. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 1) Do spraw nieuregulowanych w niniejszym Zaproszeniu mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93, ze zm.), ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1478).
- 2) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- 3) Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy.

ZAŁĄCZNIKI:

- 1) Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy

Sporządził:
Katarzyna Zakrzewska

Zatwierdził:
Dorota Szubstarska