Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca

Reaģentu, piederumu un aprīkojuma iegāde klīnisko, imūnķīmisko, parazitoloģisko un virusoloģisko izmeklējumu nodrošināšanai

(Iepirkuma identifikācijas Nr. RAKUS 2023/112K)

Iepirkuma daļa Nr. 1 (Reaģentu, piederumu un aprīkojuma piegāde HIV, toksoplazmozes, sifilisa, A hepatīta, B hepatīta, C hepatīta, SARS-CoV-2 automatizētai imūnķīmiskai testēšanai ar hemiluminescences tehnoloģiju)

IEPIRKUMA PRASĪBAS

Izslēgšanas nosacījumi un atlases prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Pretendenta pieteikums dalībai Konkursā** Pretendenta pieteikums (aizpildīta Nolikuma pielikumā Nr. 1 pievienotā forma) dalībai atklātā konkursā. Pielikumi: Pieteikuma forma (Pielikums Nr.1_Pieteikuma forma.docx)	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
2.	**Apliecinājums par neatkarīgi sagatavotu piedāvājum** Pretendenta apliecinājums par neatkarīgi sagatavotu piedāvājumu (aizpildīta Nolikuma pielikumā Nr. 2 pievienotā forma). Pielikumi: Apliecinājuma par neatkarīgi sagatavotu piedāvājumu forma (Pielikums Nr.2_Apliecinājums_par_neatkarīgi_izstrādātu_piedāvājumu.docx)	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
3.	**EK Atbilstības deklarācija** Preču ražotāja izdotas Preču EK Atbilstības deklarācijas kopija un tās tulkojums – abi dokumenti ar pretendenta apliecinājumu	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
4.	**Preču ražotāja pilnvarojuma vēstule** Ražotāja vai tā pārstāvja pilnvarojuma vēstule pretendentam par tiesībām izplatīt piedāvātās Preces Latvijas Republikā. Gadījumā, ja pretendents iesniedz ražotāja pārstāvja pilnvarojuma vēstuli, klāt jāpievieno ražotāja vēstule pilnvarotajam pārstāvim par tiesībām izplatīt piedāvātās Preces Latvijas Republikā	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
5.	**Dokumenti par to, ka prece ir validēta** Dokuments, kas apliecina ka reaģenti, kvalitātes kontroles materiāli, kalibratori, kā arī papildu materiāli un testēšanas protokoli ir validēti atbilstoši Eiropas Savienības IVD prasībām (CE marķējumam) un tiem ir CE IVD marķējums	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

6.	**Pilnvarotas institūcijas CE sertifikāts (Preces)** Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas valstī pilnvarotas institūcijas (notified body – angļu val.) izdots CE sertifikāts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79 EK „Par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā" vai Eiropas Parlamenta un Padomes (ES) Regulas 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm prasībām un tā tulkojums – abi dokumenti ar pretendenta apliecinājumu. (attiecas, ja šāda prasība attiecīgajai precei ir norādīta Nolikuma pielikumā Nr. 3 „Tehniskā specifikācija – finanšu piedāvājums")	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
7.	**Pilnvarotas institūcijas CE sertifikāts (Iekārtas)** Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas valstī pilnvarotas institūcijas (notified body – angļu val.) izdots CE sertifikāts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79 EK „Par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā" vai Eiropas Parlamenta un Padomes (ES) Regulas 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm prasībām, vai ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikāts un tā tulkojums – abi dokumenti ar pretendenta apliecinājumu.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
8.	**Iekārtas EK Atbilstības deklarācijas kopija** Iekārtas ražotāja izdotas iekārtas EK Atbilstības deklarācijas kopija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1988. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79 EK „Par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā" vai Eiropas Parlamenta un Padomes (ES) Regulas 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm prasībām, un tās tulkojums – abi dokumenti ar pretendenta apliecinājumu	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
9.	**Iekārtas ražotāja autorizācijas pilnvarojums** Iekārtas ražotāja vai tā pārstāvja autorizācijas pilnvarojums pretendentam par tiesībām izplatīt, uzstādīt iekārtu, veikt iekārtas tehnisko apkopi un rezerves daļu nomaiņu Latvijas Republikā. Gadījumā, ja pretendents iesniedz ražotāja pārstāvja autorizācijas pilnvarojuma vēstuli, klāt jāpievieno ražotāja vēstule pilnvarotajam pārstāvim par tiesībām izplatīt, uzstādīt iekārtu, veikt iekārtas tehnisko apkopi un rezerves daļu nomaiņu Latvijas Republikā	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
10.	**Apliecinājums, ka iekārtai ir CE IVD marķējums** Pretendenta rakstisks apliecinājums, ka iekārtai ir CE IVD marķējums	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
11.	**Apliecinājums par servisa nodrošinājumu** Pretendenta rakstisks apliecinājums par iekārtas servisa nodrošinājumu saskaņā ar Nolikuma pielikumā Nr. 4 noteikto Pielikumi: Apliecinājuma par servisa nodrošinājumu forma (Pielikums Nr.4_Apliecinājuma par iekārtas servisa nodrošinājumu forma.doc)	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
12.	**Servisa inženiera sertifikātu kopija/-s** Servisa inženiera sertifikātu kopija/-s.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

Tehniskā piedāvājuma prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Datu brošūra un apliecinājums par elektrības pat.** Pretendentam kopā ar tehnisko piedāvājumu jāiesniedz: 1) pretendenta apliecināta ražotāja izdota datu brošūra (data sheet) angļu vai latviešu valodā, ar precīzi atzīmētām atbilstībām tehniskās specifikācijas prasībām vai jebkāda cita tehniskā informācija, pēc kuras iepirkuma komisijai ir iespējams objektīvi izvērtēt tehniskā piedāvājuma atbilstību izvirzītajām prasībām. Ja pretendents iesniedz apliecinājumus par atbilstību tehniskās specifikācijas prasībām, kas nav atrodama ražotāja izdotajā tehniskajā datu brošūrā, tad katram no šiem apliecinājumiem ir jābūt apstiprinātiem ar pievienotu atbilstošu tehnisko dokumentāciju vai citiem objektīvi izvērtējamiem pierādījumiem. Ja datu brošūrā vai citā pievienotajā ražotāja izdotajā informatīvajā materiālā nav atrodama minētā informācija, tā tiek vērtēta kā neatbilstība tehniskajā specifikācijā izvirzītajām prasībām; 2) piedāvātās iekārtas ražotāja izsniegts apliecinājums par iekārtas elektroenerģijas patēriņu (ja šāda informācija atrodama ražotāja izdotajā datu brošūrā, pretendents norāda, kur informācija atrodama) (attiecas uz 1., 2., 3., 4., 5., 10., 23. un 30. daļu).	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

Finanšu piedāvājuma prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Tehniskā specifikācija - finanšu piedāvājums** Tehnisko – finanšu piedāvājumu (aizpildīta Nolikuma pielikumā Nr. 3 „Tehniskā specifikācija – finanšu piedāvājums" pievienotā MS Excel tabulas forma) pretendents sagatavo precīzi, atbilstoši Nolikuma pielikumā Nr. 3 norādītajām tehniskajām prasībām, ievērojot tehniskās specifikācijas – finanšu piedāvājuma formas numerācijas secību. Pretendentu piedāvājumi, kuros nebūs aizpildīta tabula, netiks vērtēti. Pretendents finanšu piedāvājumā norāda preces cenu par 1 (vienu) vienību, pozīcijas un daļas kopējo summu. Piedāvājuma cenā ir jāietver nodokļi, nodevas, ar preces un iekārtas (ja attiecināms) piegādi un transportu saistītās izmaksas un visas citas izmaksas, izņemot PVN, kuras rodas vai var rasties pretendentam, izpildot pasūtījumu. Kā arī (ja attiecināms) ar iekārtas nodošanu ekspluatācijā, personāla (lietotāju) apmācību, ražotāja noteikto tehnisko apkopju, funkcionālo un elektrodrošības pārbaužu veikšanu, kā arī visu apkopē noteikto apkopes komplektu, materiālu un palīgmateriālu nomaiņu un izmantošanu visā līguma darbības periodā saistītās izmaksas. Visas cenas par vienu vienību ir jānorāda euro bez PVN ar ne vairāk kā 4 (četrām) ciparu zīmēm aiz komata, pozīcijas un daļas kopējā cena jānorāda euro bez PVN ar ne vairāk kā 2 (divām) ciparu zīmēm aiz komata. Pielikumi: Tehniskā specifikācija-finanšu piedāvājuma forma (Pielikums Nr.3_Tehniskā specifikācija - finanšu piedāvājums.xlsx)	Valūta (obligāts EUR)	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Viena datne, XLS*/ODS datne*

Citas prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Citi dokumenti** Citi dokumenti, kurus pretendents vai kandidāts uzskata par nepieciešamu pievienot piedāvājumam vai pieteikumam.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
2.	**Eiropas vienotais prasību dokuments (ESPD)** Šeit Piegādātājs pēc saviem ieskatiem var pievienot ESPD datni (PDF, docx vai xml formātā). Papildinformācija: http://espd.eis.gov.lv/	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

PIEDĀVĀJUMU VĒRTĒŠANAS UN IZVĒLES KRITĒRIJI

Piedāvājumu izvēles metode: Saimnieciskā izdevīguma vērtēšana (cenas vai izmaksu efektivitāte un kvalitātes kritēriji)

Tehniskā piedāvājuma vērtēšanas kritēriji

N.p.k.	Kritērijs	Vērtēšana	Attiecas uz prasībām
1.	**Kritēriji** Kritēriji, kas noteikti Nolikuma pielikumā Nr. 3 „Tehniskā specifikācija – finanšu piedāvājums” kā papildprasības piedāvātajam analizatoram/iem Punktu piešķiršanas nosacījumi: Kritēriji, kas noteikti Nolikuma pielikumā Nr. 3 „Tehniskā specifikācija – finanšu piedāvājums” kā papildprasības piedāvātajam analizatoram/iem	Maksimālais punktu skaits (iesk.): 23.00	
2.	**Iekārtas elektroenerģijas patēriņš** Iekārtu elektroenerģijas patēriņš kW/h aktīvā režīmā (Visu piedāvāto iekārtu elektroenerģijas patēriņš tiks summēts) Punktu piešķiršanas nosacījumi: Komisija izvērtē iekārtu elektroenerģijas patēriņu kW/h aktīvā režīmā (kritērijs „C”), izmantojot šādu formulu: C = Cz/Cfakt x 2, kur Cz – zemākais piedāvātais elektroenerģijas patēriņš kW/h aktīvā režīmā; Cfakt – vērtējamais elektroenerģijas patēriņš kW/h aktīvā režīm	Maksimālais punktu skaits (iesk.): 2.00 Aprēķina veids: Apgriezta proporcija	

Finanšu piedāvājuma vērtēšanas kritēriji

N.p.k.	Kritērijs	Vērtēšana	Attiecas uz prasībām

1.	**Piedāvājuma cena** Komisija izvērtē piedāvājuma cenu (kritērijs “A”), izmantojot šādu formulu: A = Az/Afakt x 75, kur Az – zemākā piedāvātā kopējā līgumcena; Afakt – vērtējamā piedāvājuma kopējā līgumcena. Punktu piešķiršanas nosacījumi: Komisija izvērtē piedāvājuma cenu (kritērijs “A”), izmantojot šādu formulu: A = Az/Afakt x 75, kur Az – zemākā piedāvātā kopējā līgumcena; Afakt – vērtējamā piedāvājuma kopējā līgumcena.	Maksimālais punktu skaits (iesk.): 75.00 Aprēķina veids: Apgriezta proporcija	