

Ogłoszenie nr 500299720-N-2018 z dnia 14-12-2018 r.

Zabrze:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 660516-N-2018

Data: 12/12/2018

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Specjalistyczny w Zabrzu Sp. z o.o., Krajowy numer identyfikacyjny 27273516200000, ul. ul. M. C. Skłodowskiej 10, 41800 Zabrze, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 032 3732308, 3732346, e-mail zamowienia.publiczne@klinika-zabrze.med.pl, faks 032 3732308, 3732346.

Adres strony internetowej (url): www.klinika-zabrze.med.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: II

Punkt: 4)

W ogłoszeniu jest: SIWZ Rozdział III. 1.Przedmiotem zamówienia jest: „Dostawa osprzętu do neuromonitora, koagulacji oraz narzędzi do zabiegów laparoskopowych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrzu Sp. z o.o.” o sygn. DZP/30PN/2018. Przedmiot zamówienia składa się z 6 pakietów. Pakiet nr 1 – Wiertła do debridera Pakiet nr 2 – Ostrza do debridera Pakiet nr 3 – Osprzęt do neuromonitora Pakiet nr 4 – Osprzęt do nawigacji Pakiet nr 5 – Osprzęt do koagulacji Pakiet nr 6 – Osprzęt do koagulacji endoskopowej Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. 2. Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: 1) Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) 2) Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych z zastrzeżeniem, że wymaga od asortymentu kompatybilności przy współpracy ze sprzętem posiadanym przez Zamawiającego tj. • DEBRAIDER SYSTEM XPS, model 3000 firmy Medtronic – Pakiet nr 1 i 2 • Neuromonitor typ NIM RESPONSE 3.0, ROK PROD. 2016 firmy Medtronic – Pakiet nr 3 • Nawigacja typ Stealth Station Axiem System firmy Medtronic – Pakiet nr 4 • Koagulacja typ ICC 300, VIO 300D firmy Erbe – Pakiet nr 5 • Koagulacja typ typ VIO 300 D firmy Erbe – Pakiet nr 6 3) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. Zamawiający nie dopuszcza, aby Wykonawca bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego zaoferował inne ilości sztuk/ opakowań. 4. Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego, 2) zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 do SIWZ, 3)

zaoferują produkt kompletny, fabrycznie nowy dedykowany urządzeniom firm opisanych w załączniku nr 3 do SIWZ formularzu asortymentowo-cenowym 4) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 75% całkowitej daty ważności od daty dostawy; 5) zaoferują termin płatności do 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, 6) podpiszą umowę, której wzór stanowi załącznik nr 4 do SIWZ, 7) zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się powiadomienia Prezesa Urzędu o tym fakcie zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych. 8) dostarczą na każde żądanie dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczających do stosowania na rynku medycznym obowiązującym w Polsce jak i w Unii Europejskiej, potwierdzające zaferowanie produktu spełniającego wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności, CE, dla wyrobów medycznych 9) dostarczą na każde żądanie Zamawiającego dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. 10) w przypadku wątpliwości co do jakości zaferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji, wymaga się dostarczenia próbek na każde żądanie Zamawiającego 11) Wykonawca jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, nazwę handlową i nr katalogowy produktu jaki będzie podany na fakturach. 12) Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy na każdym etapie wykonywania umowy w sprawie zamówienia publicznego do dostarczenia próbek dla zamawianego asortymentu oraz opisów w języku polskim. Jeżeli opisy sporządzone zostały w języku obcym, Zamawiający wymagać będzie przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. 13) Wykonawca zobowiązany jest do podania czasu realizacji zamówienia, który będzie poddawany kryterium ocen - wartość punktowana zgodnie z rozdziałem XXV SIWZ.

W ogłoszeniu powinno być: SIWZ Rozdział III. 1. Przedmiotem zamówienia jest: „Dostawa osprzętu do neuromonitora, koagulacji oraz narzędzi do zabiegów laparoskopowych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.” o sygn. DZP/30PN/2018. Przedmiot zamówienia składa się z 6 pakietów. Pakiet nr 1 – Wiertła do debridera Pakiet nr 2 – Ostrza do debridera Pakiet nr 3 – Osprzęt do neuromonitora Pakiet nr 4 – Osprzęt do nawigacji Pakiet nr 5 – Osprzęt do koagulacji Pakiet nr 6 – Osprzęt do koagulacji endoskopowej Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. 2. Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: 1) Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) 2) Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych z zastrzeżeniem, że wymaga od asortymentu kompatybilności przy współpracy ze sprzętem posiadany przez Zamawiającego tj. • DEBRAIDER SYSTEM XPS, model 3000 firmy Medtronic – Pakiet nr 1 i 2 • Neuromonitor typ NIM RESPONSE 3.0, ROK PROD. 2016 firmy Medtronic – Pakiet nr 3 • Nawigacja typ Stealth Station Axiem System firmy Medtronic – Pakiet nr 4 • Koagulacja typ ICC 300, VIO 300D firmy Erbe – Pakiet nr 5 • Koagulacja typ typ VIO 300 D firmy Erbe – Pakiet nr 6. 3) W przypadku zaferowania asortymentu równoważnego Zamawiający wymaga od Wykonawcy oświadczenia producenta sprzętu potwierdzającego kompatybilność oferowanego asortymentu ze sprzętem będącym w posiadaniu Zamawiającego. 4) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. Zamawiający nie dopuszcza, aby Wykonawca bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego zaferował inne ilości sztuk/ opakowań. 4. Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy

składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego, 2) zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 do SIWZ, 3) zaoferują produkt kompletny, fabrycznie nowy dedykowany urządzeniom firm opisanych w załączniku nr 3 do SIWZ formularzu asortymentowo-cenowym 4) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 75% całkowitej daty ważności od daty dostawy; 5) zaoferują termin płatności do 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, 6) podpiszą umowę, której wzór stanowi załącznik nr 4 do SIWZ, 7) zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się powiadomienia Prezesa Urzędu o tym fakcie zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych. 8) dostarczą na każde żądanie dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczających do stosowania na rynku medycznym obowiązującym w Polsce jak i w Unii Europejskiej, potwierdzające zaoferowanie produktu spełniającego wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności, CE, dla wyrobów medycznych 9) dostarczą na każde żądanie Zamawiającego dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. 10) w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji, wymaga się dostarczenia próbek na każde żądanie Zamawiającego 11) Wykonawca jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, nazwę handlową i nr katalogowy produktu jaki będzie podany na fakturach. 12) Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy na każdym etapie wykonywania umowy w sprawie zamówienia publicznego do dostarczenia próbek dla zamawianego asortymentu oraz opisów w języku polskim. Jeżeli opisy sporządzone zostały w języku obcym, Zamawiający wymagać będzie przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. 13) Wykonawca zobowiązany jest do podania czasu realizacji zamówienia, który będzie poddawany kryterium ocen - wartość punktowana zgodnie z rozdziałem XXV SIWZ.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniający tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 6)

W ogłoszeniu jest: SIWZ Rozdział XIII. 4.2. 2 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (załączniki nr 3 dotyczy opisu przedmiotu zamówienia): Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 4.2.2 Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację Zgodności, CE dla wyrobów medycznych 4.2.3 Katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. 4.2.4 Próbki - w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji.

W ogłoszeniu powinno być: SIWZ Rozdział XIII. 4.2. 2 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają

wymaganiom określonym przez Zamawiającego (załączniki nr 3 dotyczy opisu przedmiotu zamówienia):

Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 4.2.2 Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację Zgodności, CE dla wyrobów medycznych 4.2.3 Katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamesgo tłumaczenia na język polski. 4.2.4 Próbkki - w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji. 4.4 Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona w celu wykazania, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (Załącznik nr 3 do SIWZ dot. opisu przedmiotu zamówienia) zostanie wezwany do przedłożenia następujących oświadczeń i dokumentów (aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów) zgodnie z art. 24 aa ustawy: 4.4.1 oświadczenia producenta sprzętu w zakresie danego Pakietu, potwierdzającego kompatybilność oferowanego asortymentu ze sprzętem będącym w posiadaniu Zamawiającego dla zaoferowanego asortymentu równoważnego.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 7)

W ogłoszeniu jest: Rozdział XIII.4. Wykaz oświadczeń i dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia oraz na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego: 4.1.W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia do oferty należy dołączyć aktualne na dzień składania ofert Oświadczenia, zgodne ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do SIWZ (oświadczenie z art. 25a ustawy). Informacje zawarte w Oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. 4.2 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (załączniki nr 3 dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć: 4.2.1 Załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 4.2.2 Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację Zgodności, CE dla wyrobów medycznych 4.2.3 Katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamesgo tłumaczenia na język polski. 4.2.4 Próbkki - w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji 4.3. W celu potwierdzenia braku podstawy do wykluczenia Wykonawcy z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy, Wykonawca składa, stosownie do treści art. 24 ust. 11 ustawy (w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia przez Zamawiającego na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert, tj. informacji, o których mowa w art. 86 ust. 5 ustawy), oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy, zgodnie z załączonym wzorem oświadczenia stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody,

że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia; W przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę, dokument o którym mowa w pkt 4.3. zobowiązany jest złożyć każdy z Wykonawców wspólnie składających ofertę. Uwaga (dotycząca wszystkich oświadczeń i dokumentów): 1) Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub braku podstaw wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U.2017.570 t.j. z dnia 2017.03.17), 2) w przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazane przez Wykonawcę oświadczenia lub dokumenty, 3) w przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia lub spełniania warunków udziału w postępowaniu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów, 4) w przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów, które znajdują się w posiadaniu Zamawiającego, w szczególności oświadczeń lub dokumentów przechowywanych przez Zamawiającego zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy, Zamawiający w celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy (brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu określonych przez Zamawiającego), korzysta z posiadanych oświadczeń lub dokumentów, o ile są one aktualne. Rozdział XXI. 2. Do oferty należy dołączyć: 2.1. Oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 2 oraz do SIWZ (oświadczenia z art. 25a ustawy), które należy złożyć w formie pisemnej 2.2. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z warunkami zamówienia i z załączonym wzorem umowy oraz że przyjmuje ich treść bez żadnych zastrzeżeń jak również oświadczenie Wykonawcy w zakresie RODO - na formularzu oferty – zgodnie z załącznikiem nr 1 do SIWZ. 2.3. Formularz asortymentowo-cenowy stanowiący załącznik nr 3 do SIWZ 2.4. Pełnomocnictwo ustanowione do reprezentowania Wykonawcy/ów ubiegającego/cych się o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć w oryginale bądź kopii, potwierdzonej za zgodność z oryginałem notarialnie. 2a. Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 2.5. Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację Zgodności, CE dla wyrobów medycznych 2.6. Katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamesgo tłumaczenia na język polski. 2.7. Próbkki - w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji 2.8. Spis wszystkich załączonych dokumentów (spis treści) – zalecane, nie wymagane.

W ogłoszeniu powinno być: Rozdział XIII.4. Wykaz oświadczeń i dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia oraz na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego: 4.1. W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia do oferty należy dołączyć aktualne na dzień składania ofert Oświadczenia, zgodne ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do SIWZ (oświadczenie z art. 25a ustawy). Informacje zawarte w Oświadczeniu stanowią wstępne

potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. 4.2 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (załączniki nr 3 dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć: 4.2.1 Załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 4.2.2 Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację Zgodności, CE dla wyrobów medycznych 4.2.3 Katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsameskiego tłumaczenia na język polski. 4.2.4 Próbkki - w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji 4.3. W celu potwierdzenia braku podstawy do wykluczenia Wykonawcy z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy, Wykonawca składa, stosownie do treści art. 24 ust. 11 ustawy (w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia przez Zamawiającego na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert, tj. informacji, o których mowa w art. 86 ust. 5 ustawy), oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy, zgodnie z załączonym wzorem oświadczenia stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia; W przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę, dokument o którym mowa w pkt 4.3. zobowiązany jest złożyć każdy z Wykonawców wspólnie składających ofertę. 4.4 Wykonawca, którego oferta zostanie najwyższej oceniona w celu wykazania, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (Załącznik nr 3 do SIWZ dot. opisu przedmiotu zamówienia) zostanie wezwany do przedłożenia następujących oświadczeń i dokumentów (aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów) zgodnie z art. 24 aa ustawy: 4.4.1 oświadczenia producenta sprzętu w zakresie danego Pakietu, potwierdzającego kompatybilność oferowanego asortymentu ze sprzętem będącym w posiadaniu Zamawiającego dla zaoferowanego asortymentu równoważnego. Uwaga (dotycząca wszystkich oświadczeń i dokumentów): 1) Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub braku podstaw wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U.2017.570 t.j. z dnia 2017.03.17), 2) w przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazane przez Wykonawcę oświadczenia lub dokumenty, 3) w przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia lub spełniania warunków udziału w postępowaniu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów, 4) w przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów, które znajdują się w posiadaniu Zamawiającego, w szczególności oświadczeń lub

dokumentów przechowywanych przez Zamawiającego zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy, Zamawiający w celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy (brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu określonych przez Zamawiającego), korzysta z posiadanych oświadczeń lub dokumentów, o ile są one aktualne. Rozdział XXI. 2. Do oferty należy dołączyć: 2.1. Oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 2 oraz do SIWZ (oświadczenia z art. 25a ustawy), które należy złożyć w formie pisemnej 2.2. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z warunkami zamówienia i z załączonym wzorem umowy oraz że przyjmuje ich treść bez żadnych zastrzeżeń jak również oświadczenie Wykonawcy w zakresie RODO - na formularzu oferty – zgodnie z załącznikiem nr 1 do SIWZ. 2.3. Formularz asortymentowo-cenowy stanowiący załącznik nr 3 do SIWZ 2.4. Pełnomocnictwo ustanowione do reprezentowania Wykonawcy/ów ubiegającego/cych się o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć w oryginale bądź kopii, potwierdzonej za zgodność z oryginałem notarialnie. 2a. Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 2.5. Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację Zgodności, CE dla wyrobów medycznych 2.6. Katalogi, foldery, karty charakterystyk, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego wyrobu, zgodne z wymaganiami SIWZ. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. 2.7. Próbkki - w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji 2.8. Spis wszystkich załączonych dokumentów (spis treści) – zalecane, nie wymagane.