

Ogłoszenie nr 521824-N-2019 z dnia 2019-03-06 r.

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.: „Dostawa materiałów ochrony indywidualnej dla

Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.” o sygn. DZP/04PN/2019

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - Dostawy

Zamieszczanie ogłoszenia: Zamieszczanie obowiązkowe

Ogłoszenie dotyczy: Zamówienia publicznego

Zamówienie dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej

Nie

Nazwa projektu lub programu

O zamówienie mogą ubiegać się wyłącznie zakłady pracy chronionej oraz wykonawcy, których działalność, lub działalność ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, obejmuje społeczną i zawodową integrację osób będących członkami grup społecznie marginalizowanych

Nie

Należy podać minimalny procentowy wskaźnik zatrudnienia osób należących do jednej lub więcej kategorii, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy Pzp, nie mniejszy niż 30%, osób zatrudnionych przez zakłady pracy chronionej lub wykonawców albo ich jednostki (w %)

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Postępowanie przeprowadza centralny zamawiający

Nie

Postępowanie przeprowadza podmiot, któremu zamawiający powierzył/powierzyli przeprowadzenie postępowania

Nie

Informacje na temat podmiotu któremu zamawiający powierzył/powierzyli prowadzenie postępowania:

Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie przez zamawiających

Nie

Jeżeli tak, należy wymienić zamawiających, którzy wspólnie przeprowadzają postępowanie oraz podać adresy ich siedzib, krajowe numery identyfikacyjne oraz osoby do kontaktów wraz z danymi do kontaktów:

Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej

Nie

W przypadku przeprowadzania postępowania wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej – mające zastosowanie krajowe prawo zamówień publicznych:

Informacje dodatkowe:

I. 1) NAZWA I ADRES: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o., krajowy numer identyfikacyjny 27273516200000, ul. ul. M. C. Skłodowskiej 10, 41-800 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

Adres profilu nabywcy:

Adres strony internetowej pod którym można uzyskać dostęp do narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne

I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Podmiot prawa publicznego

I.3) WSPÓLNE UDZIELANIE ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy):

Podział obowiązków między zamawiającymi w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania, w tym w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej (który z zamawiających jest odpowiedzialny za przeprowadzenie postępowania, czy i w jakim zakresie za przeprowadzenie postępowania odpowiadają pozostali zamawiający, czy zamówienie będzie udzielane przez każdego z zamawiających indywidualnie, czy zamówienie zostanie udzielone w imieniu i na rzecz pozostałych zamawiających):

I.4) KOMUNIKACJA:

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów z postępowania można uzyskać pod adresem (URL)

Nie

Adres strony internetowej, na której zamieszczona będzie specyfikacja istotnych warunków

zamówienia

Nie

www.klinika-zabrze.med.pl

Dostęp do dokumentów z postępowania jest ograniczony - więcej informacji można uzyskać pod adresem

Nie

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać:

Elektronicznie

Nie

adres

Dopuszczone jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:

Nie

Inny sposób:

Wymagane jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:

Tak

Inny sposób:

Ofertę należy złożyć wyłącznie w formie pisemnej pod rygorem nieważności (Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oferty w postaci elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Adres:

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. ul. M. Curie-Skłodowskiej 10 41-800 Zabrze
Sekretariat Szpitala (budynek administracji – II piętro)

Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne

Nie

Nieograniczony, pełny, bezpośredni i bezpłatny dostęp do tych narzędzi można uzyskać pod adresem: (URL)

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: „Dostawa materiałów ochrony indywidualnej dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.” o sygn. DZP/04PN/2019

Numer referencyjny: DZP/04PN/2019

Przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia przeprowadzono dialog techniczny

Nie

II.2) Rodzaj zamówienia: Dostawy

II.3) Informacja o możliwości składania ofert częściowych

Zamówienie podzielone jest na części:

Tak

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu można składać w odniesieniu do:

wszystkich części

Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia łącznie następujących części lub grup części:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu wykonawcy:

II.4) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa

innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty

budowlane: Przedmiotem zamówienia jest: „Dostawa materiałów ochrony indywidualnej dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.” o sygn. DZP/04PN/2019 Przedmiot zamówienia składa się z 10 pakietów. Pakiet nr 1 – maski, obłożenia, osłony Pakiet nr 2 – obłożenia, osłony Pakiet nr 3 – czepki, maski, podkłady, rękawice, obłożenia Pakiet nr 4 – czepki, maski, fartuchy, obłożenia specjalistyczne i osłony Pakiet nr A – pokrowce, osłony na aparaturę Pakiet nr B – pokrowce, osłony na aparaturę Pakiet nr C – pampersy Pakiet nr D – osłony na głowicę USG Pakiet nr E – fartuchy barierowe Pakiet nr F – osłony na głowicę Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi

załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia:

- Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie
- zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań:

- 1) Zaoferują produkty zgodne z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm), oraz zgodne z Dyrektywą 93/42/EEC posiadające świadectwa dopuszczające do stosowania na rynku medycznym obowiązujące w Polsce jak i w Unii Europejskiej (np. Deklaracja Zgodności CE, deklarację zgodności WE) – dotyczy wszystkich pakietów
- 2) Zaoferują produkty zaliczone do środków ochrony indywidualnej zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG z późn. zm. wdrożoną Rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U.2005.259.2173) posiadające deklarację zgodności z dyrektywą 89/686/EWG – dotyczy Pakiet 1 poz. 3, Pakiet 3 poz 38, Pakiet 4 poz. 72,74,75,76,77
- 3) Zaoferują produkty posiadające dokumenty potwierdzające spełnienia norm minimalnych (lub norm do nich równoważnych) w zakresie:
 - Pakiet 1 poz. 3 – zgodność z normą EN 149:2001 FFP3, EN 14 683
 - Pakiet 1 poz. 11 – zgodność z normą PN EN 13795
 - Pakiet 2 poz 12-28 – zgodność z normą PN EN 13795
 - Pakiet 2 poz. 24-28 – fartuch chirurgiczny wchodzący w skład zestawu zgodny z normą PN EN 13795
 - Pakiet 3 poz. 29-32 – zgodność z normą EN 14 683
 - Pakiet 3 poz. 33 - zgodność z normą EN 14 683
 - Pakiet 3 poz. 37 - zgodność z normą EN 455-1; EN 374-3, ASTM F1671
 - Pakiet 3 poz. 38 - zgodność z normą EN 420, EN 374-2,3, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzona certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej)
 - Pakiet 4 poz. 43,44 - zgodność z normą PN-EN 14683 II
 - Pakiet 4 poz. 45 - zgodność z normą PN-EN 14683 II R
 - Pakiet 4 poz. 51,52,54,55,63 - zgodność z normą PN EN 13795
 - Pakiet 4 poz. 53- zgodność z normą PN EN 13795 1-3
 - Pakiet 4 poz. 61 – zgodność z normą PN EN 13795-3,
 - Pakiet 4 poz. 72 - zgodność z normą EN 420, 374-1,2,3, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną)
 - Pakiet 4 poz.73 - zgodność z normą EN 374-1,2,3, (EN 374-3 potwierdzonej przez jednostkę niezależną) ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną)
 - Pakiet 4 poz. 74- zgodność z normą EN 374-1,2,3 (EN 374-3 potwierdzonej przez jednostkę niezależną), ASTM D3577, ASTM F1671, EN 455-1,2

(potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz. 75 – zgodność z normą EN 388, EN 420, EN 374-1,2,3 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną), ASTM D3577, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz. 76 – zgodność z normą EN 420, EN 374-1,2,3, EN 455, ASTM F1671 • Pakiet 4 poz. 77 – zgodność z normą EN 420, EN 374-1,2,3, EN 455, ASTM F1671 • Pakiet E poz. 1 – zgodność z normą PN-EN 13795 4) Zaoferują produkty posiadające opis (karta techniczna) lub instrukcję obsługi w języku polskim zawierające informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów opisanych w Załączniku nr 3 do SIWZ. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. 5) w przypadku, w którym Zamawiający wymaga produktu sterylnego dostarczą na każde żądanie Zamawiającego karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (gotowego produktu po sterylizacji). W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. 6) zaoferują preparaty barierowe, gdzie skuteczność ochrony skóry jest potwierdzona klinicznie na grupie min 200 pacjentów (dot. Pakiet 1 poz. 4) oraz grupie min 900 pacjentów (dot. Pakiet 1 poz. 5,6) – wykaz publikacji badań klinicznych na każde żądanie Zamawiającego. 7) w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego produktu w stosunku do opisu lub instrukcji - na każde żądanie Zamawiającego dostarczą próbki. 8) obowiązuje termin realizacji zamówienia – tryb normalny, który będzie poddawany kryterium ocen - wartość punktowana zgodnie z rozdz. XXV SIWZ. Wykonawca zobowiązany jest do podania czasu realizacji zamówienia w normalnym trybie w Załączniku nr 1 do SIWZ – formularzu ofertowym. 9) zaoferują termin płatności 30 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT, 10) podpiszą umowę, której wzór stanowi załącznik nr 4 do SIWZ (dot. Pakietu nr 1,2,3,4) oraz Załącznik nr 4a do SIWZ (dot. Pakietu A,B,C,D,E,F) 11) Wykonawca jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, nazwę handlową i nr katalogowy produktu jaki będzie podany na fakturach –dot. Pakietu 1,2,3,4 12) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktów do siedziby Zamawiającego oraz rozładunek i transport wewnętrzny do miejsca wskazanego przez Zamawiającego 13) zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 do SIWZ, 14) Okres ważności produktów musi wynosić, co najmniej 75% całkowitej długości ważności określonej przez producenta.

II.5) Główny kod CPV: 33140000-3

Dodatkowe kody CPV:

Kod CPV

33141620-2
35113400-3
33141420-0
18424300-0

II.6) Całkowita wartość zamówienia (jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

(w przypadku umów ramowych lub dynamicznego systemu zakupów – szacunkowa całkowita maksymalna wartość w całym okresie obowiązywania umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów)

II.7) Czy przewiduje się udzielenie zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp: Nie

Określenie przedmiotu, wielkości lub zakresu oraz warunków na jakich zostaną udzielone zamówienia, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp:

II.8) Okres, w którym realizowane będzie zamówienie lub okres, na który została zawarta umowa ramowa lub okres, na który został ustanowiony dynamiczny system zakupów:

miesiącach: 24 *lub* dniach:

lub

data rozpoczęcia: *lub* **zakończenia:**

II.9) Informacje dodatkowe: Termin wykonania zamówienia: 24 miesiące od dnia podpisania umowy, lub, o ile w tym czasie nie zostanie zrealizowany przedmiot Umowy w ilości co najmniej 80 % wartości danego Pakietu - do czasu realizacji 80% wartości danego Pakietu, nie dłużej jednak niż do upływu 4 lat od podpisania umowy

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

III.1.1) Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o

ile wynika to z odrębnych przepisów

Określenie warunków: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie

Informacje dodatkowe

III.1.2) Sytuacja finansowa lub ekonomiczna

Określenie warunków: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie

Informacje dodatkowe

III.1.3) Zdolność techniczna lub zawodowa

Określenie warunków: Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie

Zamawiający wymaga od wykonawców wskazania w ofercie lub we wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu imion i nazwisk osób wykonujących czynności przy realizacji zamówienia wraz z informacją o kwalifikacjach zawodowych lub doświadczeniu tych osób:

Informacje dodatkowe:

III.2) PODSTAWY WYKLUCZENIA

III.2.1) Podstawy wykluczenia określone w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp

III.2.2) Zamawiający przewiduje wykluczenie wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy

Pzp Nie Zamawiający przewiduje następujące fakultatywne podstawy wykluczenia:

III.3) WYKAZ OŚWIADCZEŃ SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W CELU WSTĘPNEGO POTWIERDZENIA, ŻE NIE PODLEGA ON WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIA WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPEŁNIA KRYTERIA SELEKCJI

Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Tak

Oświadczenie o spełnianiu kryteriów selekcji

Nie

III.4) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW , SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU

POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 3

USTAWY PZP:

III.5) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 1 USTAWY PZP

III.5.1) W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

III.5.2) W ZAKRESIE KRYTERIÓW SELEKCJI:

III.6) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP

SIWZ cz. XIII. 4.4. Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona (oceniona jako najkorzystniejsza), 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. dokumenty potwierdzające spełnienie norm minimalnych (lub norm do nich równoważnych) w zakresie: • Pakiet 1 poz. 3 – zgodność z normą EN 149:2001 FFP3, EN 14 683 • Pakiet 1 poz. 11 – zgodność z normą PN EN 13795 • Pakiet 2 poz 12-28 – zgodność z normą PN EN 13795 • Pakiet 2 poz. 24-28 – fartuch chirurgiczny wchodzący w skład zestawu zgodny z normą PN EN 13795 • Pakiet 3 poz. 29-32 – zgodność z normą EN 14 683 • Pakiet 3 poz. 33 - zgodność z normą EN 14 683 • Pakiet 3 poz. 37 - zgodność z normą EN 455-1; EN 374-3, ASTM F1671 • Pakiet 3 poz. 38 - zgodność z normą EN 420, EN 374-2,3, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzona certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej) • Pakiet 4 poz. 43,44 - zgodność z normą PN-EN 14683 II • Pakiet 4 poz. 45 - zgodność z normą PN-EN 14683 II R • Pakiet 4 poz. 51,52,54,55,63 - zgodność z normą PN EN 13795 • Pakiet 4 poz. 53- zgodność z normą PN EN 13795 1-3 • Pakiet 4 poz. 61 – zgodność z normą PN EN 13795-3, • Pakiet 4 poz. 72 - zgodność z normą EN 420, 374-1,2,3, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz.73 - zgodność z normą EN 374-1,2,3, (EN 374-3 potwierdzonej przez jednostkę niezależną) ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz. 74- zgodność z normą EN 374-1,2,3 (EN 374-3 potwierdzonej przez jednostkę niezależną), ASTM D3577, ASTM F1671, EN 455-1,2 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz. 75 – zgodność z normą EN 388, EN

420, EN 374-1,2,3 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną), ASTM D3577, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz. 76 – zgodność z normą EN 420, EN 374-1,2,3, EN 455, ASTM F1671 • Pakiet 4 poz. 77 – zgodność z normą EN 420, EN 374-1,2,3, EN 455, ASTM F1671 • Pakiet E poz. 1 – zgodność z normą PN-EN 13795 4.4.2. deklarację zgodności z dyrektywą 89/686/EWG z późn. zm. (klasyfikacja produktu jako środka ochrony indywidualnej)– dotyczy Pakiet 1 poz. 3, Pakiet 3 poz 38, Pakiet 4 poz. 72,74,75,76,77 4.4.3. Charakterystyka Produktu Leczniczego (CHPL) w przypadku zaoferowania asortymentu, który uzyskał status leku, 4.4.4. opis produktu (karta katalogowa, techniczna) lub instrukcję obsługi w języku polskim zawierające informacje umożliwiające weryfikację wszystkich wymaganych parametrów opisanych w Załączniku nr 3 do SIWZ. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. – dot. Pakietu 1,2,3,4,F 4.4.5. certyfikat jednostki niezależnej dopuszczający do kontaktu z żywnością – dot. Pakiet 3 poz. 38, Pakiet 4 poz. 77

III.7) INNE DOKUMENTY NIE WYMIENIONE W pkt III.3) - III.6)

SIWZ cz. 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. wykaz publikacji badań klinicznych potwierdzający skuteczność ochrony skóry dla preparatu barierowego jest potwierdzona klinicznie na grupie min 200 pacjentów (dot. Pakiet 1 poz. 1) oraz grupie min 900 pacjentów (dot. Pakiet 1 poz. 2) 4.2.3. karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego po zakończonym procesie sterylizacji w przypadku w którym Zamawiający wymaga produktu sterylne. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. – dot. Pakietu 1,2,3,4 4.2.4 dokumenty potwierdzające zgodność z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211) oraz zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC dla produktów posiadających świadectwa dopuszczające do stosowania na rynku medycznym obowiązujące w Polsce jak i w Unii Europejskiej (np. Deklaracja Zgodności CE,

deklarację zgodności WE – dotyczy wszystkich pakietów 4.2.5 opis produktu (karta katalogowa, techniczna) lub instrukcję obsługi w języku polskim zawierające informacje umożliwiające weryfikację wszystkich wymaganych parametrów opisanych w Załączniku nr 3 do SIWZ. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. – dot. Pakietu A,B,C,D,F 4.2.6. próbki w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego produktu w stosunku do opisu dla wszystkich pakietów w postępowaniu 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 najwyżej oceniona (oceniona jako najkorzystniejsza), 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. dokumenty potwierdzające spełnienie norm minimalnych (lub norm do nich równoważnych) w zakresie: • Pakiet 1 poz. 3 – zgodność z normą EN 149:2001 FFP3, EN 14 683 • Pakiet 1 poz. 11 – zgodność z normą PN EN 13795 • Pakiet 2 poz 12-28 – zgodność z normą PN EN 13795 • Pakiet 2 poz. 24-28 – fartuch chirurgiczny wchodzący w skład zestawu zgodny z normą PN EN 13795 • Pakiet 3 poz. 29-32 – zgodność z normą EN 14 683 • Pakiet 3 poz. 33 - zgodność z normą EN 14 683 • Pakiet 3 poz. 37 - zgodność z normą EN 455-1; EN 374-3, ASTM F1671 • Pakiet 3 poz. 38 - zgodność z normą EN 420, EN 374-2,3, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzona certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej) • Pakiet 4 poz. 43,44 - zgodność z normą PN-EN 14683 II • Pakiet 4 poz. 45 - zgodność z normą PN-EN 14683 II R • Pakiet 4 poz. 51,52,54,55,63 - zgodność z normą PN EN 13795 • Pakiet 4 poz. 53- zgodność z normą PN EN 13795 1-3 • Pakiet 4 poz. 61 – zgodność z normą PN EN 13795-3, • Pakiet 4 poz. 72 - zgodność z normą EN 420, 374-1,2,3, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4 poz.73 - zgodność z normą EN 374-1,2,3, (EN 374-3 potwierdzonej przez jednostkę niezależną) ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4

poz. 74- zgodność z normą EN 374-1,2,3 (EN 374-3 potwierdzonej przez jednostkę niezależną), ASTM D3577, ASTM F1671, EN 455-1,2 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4

poz. 75 – zgodność z normą EN 388, EN 420, EN 374-1,2,3 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną), ASTM D3577, ASTM F1671, EN 455 (potwierdzonej przez jednostkę niezależną) • Pakiet 4

poz. 76 – zgodność z normą EN 420, EN 374-1,2,3, EN 455, ASTM F1671 • Pakiet 4

poz. 77 – zgodność z normą EN 420, EN 374-1,2,3, EN 455, ASTM F1671 • Pakiet E

poz. 1 – zgodność z normą PN-EN 13795 4.4.2. deklarację zgodności z dyrektywą 89/686/EWG z późn. zm. (klasyfikacja produktu jako środka ochrony indywidualnej)– dotyczy Pakiet 1 poz. 3, Pakiet 3 poz 38, Pakiet 4 poz. 72,74,75,76,77

4.4.3. Charakterystyka Produktu Leczniczego (CHPL) w przypadku zaoferowania asortymentu, który uzyskał status leku, 4.4.4. opis produktu (karta katalogowa, techniczna) lub instrukcję obsługi w języku polskim zawierające informacje umożliwiające weryfikację wszystkich wymaganych parametrów opisanych w Załączniku nr 3 do SIWZ. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. – dot. Pakietu 1,2,3,4,F 4.4.5. certyfikat jednostki niezależnej dopuszczający do kontaktu z żywnością – dot. Pakiet 3 poz. 38, Pakiet 4 poz. 77

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. SIWZ. cz. 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. wykaz publikacji badań klinicznych potwierdzający skuteczność ochrony skóry dla preparatu barierowego jest potwierdzona klinicznie na grupie min 200 pacjentów (dot. Pakiet 1 poz. 1) oraz grupie min 900 pacjentów (dot. Pakiet 1 poz. 2) 2.6 karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego po zakończonym procesie sterylizacji w przypadku w którym Zamawiający wymaga produktu sterylnego. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. – dot. Pakietu 1,2,3,4 2.7 dokumenty potwierdzające zgodność z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211) oraz zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC dla produktów posiadających świadectwa dopuszczające do stosowania na rynku medycznym obowiązujące w Polsce jak i w Unii Europejskiej (np. Deklaracja Zgodności CE, deklarację zgodności WE – dotyczy wszystkich pakietów 2.8 opis produktu (karta katalogowa, techniczna) lub instrukcję obsługi w języku polskim zawierające informacje umożliwiające weryfikację wszystkich wymaganych parametrów opisanych w Załączniku nr 3 do SIWZ. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. – dot. Pakietu A,B,C,D,E 2.9. próbki w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego produktu w stosunku do opisu dla wszystkich pakietów w postępowaniu 2.10. Spis wszystkich załączonych dokumentów (spis treści) – zalecane, nie wymagane.

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) OPIS

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: Przetarg nieograniczony

IV.1.2) Zamawiający żąda wniesienia wadium:

Nie

Informacja na temat wadium

IV.1.3) Przewiduje się udzielenie zaliczek na poczet wykonania zamówienia:

Nie

Należy podać informacje na temat udzielania zaliczek:

IV.1.4) Wymaga się złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:

Nie

Dopuszcza się złożenie ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:

Nie

Informacje dodatkowe:

IV.1.5.) Wymaga się złożenia oferty wariantowej:

Nie

Dopuszcza się złożenie oferty wariantowej

Nie

Złożenie oferty wariantowej dopuszcza się tylko z jednoczesnym złożeniem oferty zasadniczej:

IV.1.6) Przewidywana liczba wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do udziału w postępowaniu

(przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne)

Liczba wykonawców

Przewidywana minimalna liczba wykonawców

Maksymalna liczba wykonawców

Kryteria selekcji wykonawców:

IV.1.7) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów:

Umowa ramowa będzie zawarta:

Czy przewiduje się ograniczenie liczby uczestników umowy ramowej:

Przewidziana maksymalna liczba uczestników umowy ramowej:

Informacje dodatkowe:

Zamówienie obejmuje ustanowienie dynamicznego systemu zakupów:

Nie

Adres strony internetowej, na której będą zamieszczone dodatkowe informacje dotyczące dynamicznego systemu zakupów:

Informacje dodatkowe:

W ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów dopuszcza się złożenie ofert w formie katalogów elektronicznych:

Przewiduje się pobranie ze złożonych katalogów elektronicznych informacji potrzebnych do sporządzenia ofert w ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów:

IV.1.8) Aukcja elektroniczna

Przewidziane jest przeprowadzenie aukcji elektronicznej (*przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem*) Nie

Należy podać adres strony internetowej, na której aukcja będzie prowadzona:

Należy wskazać elementy, których wartości będą przedmiotem aukcji elektronicznej:

Przewiduje się ograniczenia co do przedstawionych wartości, wynikające z opisu przedmiotu zamówienia:

Należy podać, które informacje zostaną udostępnione wykonawcom w trakcie aukcji elektronicznej oraz jaki będzie termin ich udostępnienia:

Informacje dotyczące przebiegu aukcji elektronicznej:

Jaki jest przewidziany sposób postępowania w toku aukcji elektronicznej i jakie będą warunki, na jakich wykonawcy będą mogli licytować (minimalne wysokości postąpień):

Informacje dotyczące wykorzystywanego sprzętu elektronicznego, rozwiązań i specyfikacji technicznych w zakresie połączeń:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w aukcji elektronicznej:

Informacje o liczbie etapów aukcji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Czy wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Warunki zamknięcia aukcji elektronicznej:

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny ofert:

IV.2.2) Kryteria

Kryteria	Znaczenie
cena	80,00
Termin realizacji zamówienia	20,00

IV.2.3) Zastosowanie procedury, o której mowa w art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp (przetarg nieograniczony)

Tak

IV.3) Negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne

IV.3.1) Informacje na temat negocjacji z ogłoszeniem

Minimalne wymagania, które muszą spełniać wszystkie oferty:

Przewidziane jest zastrzeżenie prawa do udzielenia zamówienia na podstawie ofert wstępnych bez przeprowadzenia negocjacji

Przewidziany jest podział negocjacji na etapy w celu ograniczenia liczby ofert:

Należy podać informacje na temat etapów negocjacji (w tym liczbę etapów):

Informacje dodatkowe

IV.3.2) Informacje na temat dialogu konkurencyjnego

Opis potrzeb i wymagań zamawiającego lub informacja o sposobie uzyskania tego opisu:

Informacja o wysokości nagród dla wykonawców, którzy podczas dialogu konkurencyjnego

przedstawili rozwiązania stanowiące podstawę do składania ofert, jeżeli zamawiający przewiduje nagrody:

Wstępny harmonogram postępowania:

Podział dialogu na etapy w celu ograniczenia liczby rozwiązań:

Należy podać informacje na temat etapów dialogu:

Informacje dodatkowe:

IV.3.3) Informacje na temat partnerstwa innowacyjnego

Elementy opisu przedmiotu zamówienia definiujące minimalne wymagania, którym muszą odpowiadać wszystkie oferty:

Podział negocjacji na etapy w celu ograniczeniu liczby ofert podlegających negocjacom poprzez zastosowanie kryteriów oceny ofert wskazanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Informacje dodatkowe:

IV.4) Licytacja elektroniczna

Adres strony internetowej, na której będzie prowadzona licytacja elektroniczna:

Adres strony internetowej, na której jest dostępny opis przedmiotu zamówienia w licytacji elektronicznej:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w licytacji elektronicznej, w tym wymagania techniczne urządzeń informatycznych:

Sposób postępowania w toku licytacji elektronicznej, w tym określenie minimalnych wysokości postąpień:

Informacje o liczbie etapów licytacji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w licytacji elektronicznej:

Data: godzina:

Termin otwarcia licytacji elektronicznej:

Termin i warunki zamknięcia licytacji elektronicznej:

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, albo ogólne warunki umowy, albo wzór umowy:

Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy:

Informacje dodatkowe:

IV.5) ZMIANA UMOWY

Przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy: Tak

Należy wskazać zakres, charakter zmian oraz warunki wprowadzenia zmian:

SIWZ rozdz. XXVII pkt 5. Możliwość zmiany umowy. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy zgodnie z art. 144 ustawy w stosunku do treści Oferty Wykonawcy, w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i/lub ceny w następujących okolicznościach: 5.1 zmiany terminu rozpoczęcia i/lub terminu zakończenia realizacji umowy 5.2 zmiany producenta oferowanego produktu, jeżeli produkt jest równoważny do oferowanego bądź jest produktem o wyższych parametrach jakości niż opisane w Załączniku nr 3 do SIWZ w postępowaniu przetargowym i cena zostaje podtrzymana z umowy, 5.3 braku lub niedostępności produktu na rynku i wprowadzenia na jego miejsce nowego, ulepszanego produktu, a Wykonawca podtrzyma cenę podaną w ofercie (między innymi sytuacje przerw w dostawie, przerw w dostawie spowodowanych zastrzeżeniem co do jakości zamawianego towaru, wycofanie produktu z rynku, zaprzestanie produkcji danego produktu), 5.4 wprowadzenia na rynek nowego, ulepszanego produktu jeżeli produkt jest równoważny do oferowanego bądź jest produktem o wyższych parametrach technicznych niż opisane w Załączniku nr 3 do SIWZ w postępowaniu przetargowym i cena zostaje podtrzymana z umowy, 5.5 zmiany stawki podatku od towarów i usług, 5.6 zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę (jednak nie wcześniej niż po upływie terminu 12 miesięcy obowiązywania umowy) 5.7 zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, jednak nie wcześniej niż po upływie terminu 12 miesięcy obowiązywania umowy 5.8

obniżenia cen jednostkowych netto przez Producenta i/lub Wykonawcę, 5.9 gdy w toku realizacji Umowy wystąpią zmiany stanu prawnego uniemożliwiające wykonywanie Umowy na dotychczasowych warunkach, 5.10 uzasadnionych, niezawinionych przez Wykonawcę przerw w realizacji umowy spowodowanych siłą wyższą, której zaistnienie Strona jest w stanie wykazać, co uniemożliwia wykonanie przedmiotu Umowy zgodnie z SIWZ. Termin wykonania przedmiotu zamówienia zostanie wydłużony o udokumentowany przez Wykonawcę czas trwania siły wyższej. 5.11 Zmiany rachunku bankowego i innych danych zarówno Wykonawcy, jak i Zamawiającego 5.12 Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 144 ust. 1 pkt 2-6 ustawy. Zmiana osób upoważnionych do reprezentacji strony (do kontaktów) wymaga pisemnego powiadomienia drugiej Strony podpisanego przez osoby upoważnione do reprezentacji Strony.

IV.6) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.6.1) Sposób udostępniania informacji o charakterze poufnym (jeżeli dotyczy):

Środki służące ochronie informacji o charakterze poufnym

IV.6.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

Data: 2019-03-15, godzina: 10:00,

Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem):

Wskazać powody:

Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

>

IV.6.3) Termin związania ofertą: do: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert)

IV.6.4) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: Nie

IV.6.5) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli środki służące sfinansowaniu zamówień na badania naukowe lub prace rozwojowe, które zamawiający

zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane

Nie

IV.6.6) Informacje dodatkowe:

Zamawiający informuje, że podana numeracja w Ogłoszeniu w Biuletynie Zamówień Publicznych jest zgodna z numeracją SIWZ Zamawiającego. SIWZ ROZDZIAŁ XXIX. INFORMACJE

DODATKOWE – KLAUZULA INFORMACYJNA WYNIKAJĄCA Z ART. 13 oraz ART. 14 RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 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”, informuję, że: a) administratorem Pani/Pana danych osobowych będzie Szpital

Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. ul.M.C.Sklodowskiej 10, 41-800 Zabrze, dalej jako Zamawiający;

b) Zamawiający na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c, e i f RODO przetwarzać będzie ww. dane osobowe w

następujących celach: - w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego -

zawarcie i realizacja lub rozwiązanie Umowy oraz wykonywanie innych czynności związanych z

Umową, w tym czynności poprzedzających jej zawarcie; - realizacja uprawnienia lub obowiązku

prawnego wynikającego z przepisów prawa, c) podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe,

jednakże niezbędne do realizacji celów określonych w pkt. b) powyżej; d) w związku z

przetwarzaniem danych w celach wskazanych w pkt. b), ww. dane mogą być udostępniane osobom lub

podmiotom, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96

ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i

2018) oraz podmiotom upoważnionym na mocy przepisów prawa oraz podmiotom, którym

przekazanie danych jest uzasadnione dla wykonania określonej czynności lub realizacji określonej

usługi, np. Poczta Polska, kurierzy, podmioty świadczące usługi prawne lub księgowo; e) ww. dane

osobowe nie będą transferowane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych, nie będą

również podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu; f) ww. dane

osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji wskazanych w pkt. b) celów

przetwarzania, tj.: - w zakresie związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego

przez okres prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego a po tym czasie przez

okres oraz w zakresie wymaganym przez przepisy prawa lub dla zabezpieczenia ewentualnych

roszczeń, - w zakresie realizacji zawartej Umowy przez okres do czasu jej realizacji, po tym czasie

przez okres oraz w zakresie wymaganym przez przepisy prawa lub dla zabezpieczenia ewentualnych

roszczeń, - w zakresie wypełniania obowiązków prawnych ciążących na Zamawiającym przez okres

do czasu wypełnienia tych obowiązków; g) w związku z przetwarzaniem przez Zamawiającego ww.

danych osobowych, osobom, których ww. dane dotyczą przysługuje: – na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; – na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych; – na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO; – prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; Ale nie przysługuje: – w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; – prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; – na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO. h) w sprawach spornych lub w przypadku uznania, iż przetwarzanie przez Zamawiającego ww. danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje osobom, o których mowa w pkt. g) prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego; i) Wyjaśnień w sprawach związanych z danymi osobowymi udziela Inspektor Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego - kontakt: tel. 32/ 373-23-00, adres e-mail: [klinika@klinika-zabrze.med.pl](mailto:klini@klinika-zabrze.med.pl) Jeżeli w ramach umowy Wykonawca przekazuje dane osobowe swoich pracowników lub współpracowników, niniejsza informacja ma zastosowanie także do nich i powinna zostać im przez Wykonawcę udostępniona.

ZAŁĄCZNIK I - INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT CZEŚCIOWYCH

Część nr: 1 Nazwa: Pakiet nr 1 – maski, obłożenia, osłony

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:** Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie •zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary

podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
Termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 2 Nazwa: Pakiet nr 2 – obłożenia, osłony

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego**

-określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji,

nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 3 Nazwa: Pakiet nr 3 – czepki, maski, podkłady, rękawice, obłożenia

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego**

-określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej

pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 4 Nazwa: Pakiet nr 4 – czepki, maski, fartuchy, obłożenia specjalistyczne i osłony

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego**

-określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: - Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym

statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie - zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowa

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 5 Nazwa: Pakiet nr A – pokrowce, osłony na aparaturę

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący

wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 6 Nazwa: Pakiet nr B – pokrowce, osłony na aparaturę

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego**

-określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z

późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jezeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 7 Nazwa: Pakiet nr C – pampersy

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły

wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 8 Nazwa: Pakiet nr D – osłony na głowicę USG

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 9 Nazwa: Pakiet nr E – fartuchy barierowe

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy

opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jezeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE:

Część nr: 10 Nazwa: Pakiet nr F – osłony na głowicę

1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego**

-określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szczegółowy

opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Szczegółowe wymagania dotyczące zamówienia: • Zamawiający wymaga aby cały asortyment stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2017.211 z późn. zm). Zamawiający dopuszcza jedynie, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym każdorazowo gdy wyrób medyczny uzyskał status leku (który jest wyższym statusem niż wyrób medyczny), a w każdym innym wypadku wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie • zobowiązują się zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań

2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 33141620-2, 35113400-3, 33141420-0, 18424300-0

3) Wartość części zamówienia(jezeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

4) Czas trwania lub termin wykonania:

okres w miesiącach: 24

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

5) Kryteria oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie
cena	80,00
termin realizacji zamówienia	20,00

6) INFORMACJE DODATKOWE: