

Ogłoszenie nr 629494-N-2019 z dnia 2019-11-29 r.

**Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.: Dostawa i dzierżawa profesjonalnych chirurgicznych wyrobów medycznych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. – powtórzenie Pakietu nr 1 i 4.**

**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**

Tak

**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](http://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 [www.klinika-zabrze.med.pl](http://www.klinika-zabrze.med.pl)

**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)**

Tak

[www.klinika-zabrze.med.pl](http://www.klinika-zabrze.med.pl)

**Adres strony internetowej, na której zamieszczona będzie specyfikacja istotnych warunków zamówienia**

Tak

[www.klinika-zabrze.med.pl](http://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)

www.klinika-zabrze.med.pl

## **SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:** Dostawa i dzierżawa profesjonalnych chirurgicznych wyrobów medycznych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. – powtórzenie Pakietu nr 1 i 4.

**Numer referencyjny:** DZP/16PN/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:** Rozdział III. 1. Przedmiotem zamówienia jest: Dostawa i dzierżawa profesjonalnych chirurgicznych wyrobów medycznych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. Przedmiot zamówienia składa się z 2 pakietów. Pakiet nr 1 – Chirurgiczne leczenie otyłości m in. balony wewnątrzżołądkowe, zestawy do chirurgicznego leczenia otyłości metodą opasania żołądka, kleszczyki endoskopowe do usuwania balonu żołądkowego, aspirator igłowy do opróżniania balonu żołądkowego. Pakiet nr 4 – Oprzyrządowanie do elektrochirurgii (narzędzie ultradźwiękowe, dzierżawa platformy elektrochirurgicznej) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. 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.2019.175 t.j. z dnia 2019.01.30)

Zamawiający nie dopuszcza, aby Wykonawca zaoferował asortyment nie będący wyrobem medycznym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, wskazującego nr Pakietu i pozycji, nazwę wyrobu i uzasadnienie. 2. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w sztukach lub pojedynczych pakowanych zestawach (w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym kolumna L) bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. Ilekroć w dokumentacji, w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o typie/ znaku towarowym, pochodzeniu itd. przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważne”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna, ten który posiada te same lub lepsze od opisanych w SIWZ parametry techniczne i jakościowe, a jego

zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie asortymentu zgodnie z przeznaczeniem. 2. 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 do SIWZ, 3) dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala i pacjenta 4) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 75% całkowitej daty ważności od daty dostawy; 5) zaoferują termin płatności do 30 dni od dnia doręczenia prawidłowo wystawionej faktury, 6) podpiszą umowę, której wzór stanowi załącznik nr 4 i 4a do SIWZ, 7) zobowiązują się podać w ofercie nazwę producenta, nazwę handlową i nr katalogowy produktu jaki będzie podany na fakturach. 8) zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2019.175 t.j. z dnia 2019.01.30) 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. 9) dostarczą dla Pakietu nr 1 lp.1 (System Balonu wewnątrzżołądkowego do leczenia otyłości) min. 3 badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oferowanego produktu, opublikowane w recenzowanych czasopismach polskich lub zagranicznych. Badania należy przedłożyć w języku polskim. 10) utworzą bank/ depozyt sprzętu dla poszczególnych pozycji w Pakietach zgodnie z załącznikiem nr 3 do SIWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SIWZ oraz umowie, 11) sprzęt dostarczony do banku depozytowego jest własnością Wykonawcy i podlega jego kontroli. Fakturowanie będzie następowało po zużyciu sprzętu 12) dostarczą na każde żądanie dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy zapakowany sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2019.175 t.j. z dnia 2019.01.30) 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, 13) dostarczą na każde żądanie Zamawiającego karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, instrukcje obsługi, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SIWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. 14) w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji, wymaga się dostarczenia próbek na każde żądanie Zamawiającego 15) 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. 16) zaoferują maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: do 24 godzin, 17) w normalnym trybie czas realizacji zamówienia będzie poddawany kryterium ocen - wartość punktowana zgodnie z rozdziałem XXV SIWZ 18) dostawy dla zamówień „cito” jeżeli wypadają w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy w miejscu, do którego mają odbywać się dostawy, nastąpią do miejsca wskazanego przez Zamawiającego w umówionym czasie realizacji, (maksymalnie 24 godzin od złożenia zamówienia), a w innych przypadkach w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.

## **II.5) Główny kod CPV: 3310000-1**

### **Dodatkowe kody CPV:**

Kod CPV
33161000-6
33162000-3

33168000-5

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

Wartość bez VAT:

Waluta:

PLN

(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: 12 *lub* dniach:

*lub*

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

**II.9) Informacje dodatkowe:** Termin wykonania zamówienia: 12 miesięcy 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 ZAMAWIAJACEGO 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 ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP**

Rozdział XIII. SIWZ pkt. 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 dla Pakietu nr 1 lp.1 (System Balonu wewnątrzżołądkowego do leczenia otyłości) min. 3 badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oferowanego produktu, opublikowane w recenzowanych czasopismach polskich lub zagranicznych. Badania należy przedłożyć w języku polskim.

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

SIWZ 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 (dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć: 4.2.1. Załącznik nr 3 –

Formularz asortymentowo-cenowy Dokumenty wymagane od Wykonawcy 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.2019.175 t.j. z dnia 2019.01.30) 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, 4.2.3 karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych (opisanych w załączniku nr 3 do SIWZ) oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, instrukcje obsługi, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SIWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. 4.2.4 próbki, 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 otwarciem 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 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 dla Pakietu nr 1 lp.1 (System Balonu wewnątrzżołądkowego do leczenia otyłości) min. 3 badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oferowanego produktu, opublikowane w recenzowanych czasopiśmie polskich lub zagranicznych. Badania należy przedłożyć w języku polskim. 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.2019.700 t.j. z dnia 2019.04.16), 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 Rozdział XXI. 2. Do oferty należy dołączyć: 2.1. Oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 2 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. 2.5. Spis wszystkich załączonych dokumentów (spis treści) – zalecane, nie wymagane. 2a. Dokumenty wymagane na każde żądanie Zamawiającego: 2.6. 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.2019.175 t.j. z dnia 2019.01.30) 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, 2.7. karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych (opisanych w załączniku nr 3 do SIWZ) oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, instrukcje obsługi, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SIWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego. W razie braku dokumentów w języku polskim Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski. 2.8. próbki, w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji

## **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:

Nie

**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:

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	90,00
Termin realizacji zamówienia	10,00

##### **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:

Rozdział XXVII. 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 okresu realizacji umowy jeżeli z przyczyn niezależnych od obu stron umowy termin nie może być dochowany przy zachowaniu należytej staranności 5.2 Konieczności zmiany ceny ofertowej brutto w sytuacji, gdy zmiana stawki podatku VAT będzie wynikała ze zmiany przepisów prawa, a nie z zastosowania nieprawidłowej stawki podatku VAT przez Wykonawcę; 5.3 Braku lub niedostępności produktu na rynku, 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 Zakończenia produkcji, zmiany producenta danego wyrobu dopuszcza się zmianę na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach niż opisane w Załączniku nr 5 do SIWZ w postępowaniu przetargowym po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, 5.5 Obniżenia cen jednostkowych netto przez Producenta i/lub Wykonawcę, 5.6 Zmiany

wynagrodzenia w razie 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 5.7 Zmiany wynagrodzenia w razie zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne 5.8 Zmiany wynagrodzenia w razie zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych 5.9 Zmiany rachunku bankowego i innych danych zarówno Wykonawcy, jak i Zamawiającego 5.10 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: 2019-12-09, godzina: 10:00,

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

Nie

Wskazać powody:

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

> język polski

**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. 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 z późn. zm.), dalej „RODO”, informuję, że: a) administratorem Pani/Pana danych osobowych będzie Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. ul. M. C. Skłodowskiej 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.2019.1843 t.j. z dnia 2019.09.27) 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 księgowe; 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 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 CZĘŚCIOWYCH**

**Część nr: 1 Nazwa:** Pakiet nr 1

**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:** Pakiet nr 1 – Chirurgiczne leczenie otyłości m in. balony wewnątrzżołądkowe, zestawy do chirurgicznego leczenia otyłości metodą opasania żołądka, kleszczyki endoskopowe do usuwania balonu żołądkowego, aspirator igłowy do opróżniania balonu żołądkowego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

**2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV):** 33100000-1, 33161000-6, 33162000-3, 33168000-5

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

Wartość bez VAT:

Waluta:

PLN

**4) Czas trwania lub termin wykonania:**

okres w miesiącach: 12

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

**5) Kryteria oceny ofert:**

Kryterium	Znaczenie
Cena	90,00
Termin realizacji zamówienia	10,00

**6) INFORMACJE DODATKOWE:**

**Część nr: 2 Nazwa:** Pakiet nr 4

**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:**Pakiet nr 4 – Oprzyrządowanie do elektrochirurgii (narzędzie ultradźwiękowe, dzierżawa platformy elektrochirurgicznej). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

**2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV):** 33100000-1, 33161000-6, 33162000-3, 33168000-5

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

Wartość bez VAT:

Waluta:

PLN

**4) Czas trwania lub termin wykonania:**

okres w miesiącach: 12

okres w dniach:

data rozpoczęcia:

data zakończenia:

**5) Kryteria oceny ofert:**

Kryterium	Znaczenie
Cena	90,00
Termin realizacji zamówienia	10,00

**6) INFORMACJE DODATKOWE:**

