

## Ogłoszenie o zamówieniu

### Dostawy

**Dostawa profesjonalnych chirurgicznych wyrobów medycznych i hemodynamicznych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.**

#### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

##### 1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** SZPITAL SPECJALISTYCZNY W ZABRZU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

**1.3.) Oddział zamawiającego:** Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 272735162

##### 1.5) Adres zamawiającego

**1.5.1.) Ulica:** ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10

**1.5.2.) Miejscowość:** Zabrze

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 41-800

**1.5.4.) Województwo:** śląskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL229 - Gliwicki

**1.5.7.) Numer telefonu:** +48323732313

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia.publiczne@klinika-zabrze.med.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.klinika-zabrze.med.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

#### SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

##### 2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

##### 2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa profesjonalnych chirurgicznych wyrobów medycznych i hemodynamicznych dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-bd36a66e-22df-11ed-b8b2-9a321cc30829

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00318281/01

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2022-08-24 13:38

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Nie

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

##### 2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

**SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA****3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-bd36a66e-22df-11ed-b8b2-9a321cc30829>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie****3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: [www.klinika-zabrze.med.pl](http://www.klinika-zabrze.med.pl)****3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej.

2. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularza do komunikacji.

3. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.

4. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 150 MB.

5. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 670 z późn. zm.), z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.

6. Zamawiający informuje, iż w przypadku przesyłania przez Wykonawcę dokumentów elektronicznych skompresowanych (w tym oferty przetargowej) dopuszczone są wyłącznie formaty danych wskazane w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2247) w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

Zamawiający dopuszcza także możliwość przysyłania dokumentów elektronicznych (w tym oferty) skompresowanych formatem .rar

7. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 6 niniejszego ogłoszenia, przekazywane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych przez Zamawiającego w SWZ.

8. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu o udzielenie zamówienia, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.

9. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

10. Pozostałe postanowienia zgodnie z Rozdziałem XIII SWZ.

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie****3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 Rozp. 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. zmian.), 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. b, c i f RODO przetwarzać będzie ww. dane osobowe w następujących celach:

- w celu związanym z postępowaniem o udzielenie nin. zam. publ.;

- 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 jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”, związanym z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp.

- d) w związku z przetwarzaniem danych w celach wskazanych w pkt. b), ww. dane mogą być udostępniane osobom lub podmiotom, którym udostępniona zostanie dok. postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp 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 zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udz. zam., a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy,
  - 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 ich dotyczących; przy czym w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO, Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych inf., mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty procedowanego / zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;
  - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych ich dotyczących, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zam. publ., ani zmianą postanowień umowy w sprawie zam. publ. w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;
  - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrz. 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;

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania):** Prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania.

W związku z przetwarzaniem przez Zamawiającego ww. danych osobowych, osobom, których ww. dane dotyczą, 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.

Wyjaśnień w sprawach związanych z danymi osobowymi udziela Inspektor Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego – Pan Jacek Kozłowski kontakt: tel. 32/ 373-23-00, adres e-mail: [iod@klinika-zabrze.med.pl](mailto:iod@klinika-zabrze.med.pl)

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

### 4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: DZP/13 TP/2022

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 3

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

### 4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

#### Część 1

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 6A – System zamykania naczyń, trokary.

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

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33161000-6 - Urządzenia elektrochirurgiczne

33162000-3 - Urządzenia i przyrządy używane na salach operacyjnych

33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

33123000-8 - Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

33141240-4 - Akcesoria cewnikowe

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za ofertę najkorzystniejszą będzie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu i przedstawia najkorzystniejszy bilans, tj. uzyskała maksymalną liczbę punktów w oparciu o ustalone kryteria. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniejszą ilość punktów.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## Część 2

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Pakiet nr 6B – Laparoscopia.

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

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33161000-6 - Urządzenia elektrochirurgiczne

33162000-3 - Urządzenia i przyrządy używane na salach operacyjnych

33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

33123000-8 - Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

33141240-4 - Akcesoria cewnikowe

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za ofertę najkorzystniejszą będzie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu i przedstawia

najkorzystniejszy bilans, tj. uzyskała maksymalną liczbę punktów w oparciu o ustalone kryteria. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniejszą ilość punktów.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

### Część 3

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Pakiet nr 26 A – Przedłużacz cewnika prowadzącego z atraumatyczną końcówką.  
Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33161000-6 - Urządzenia elektrochirurgiczne

33162000-3 - Urządzenia i przyrządy używane na salach operacyjnych

33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

33123000-8 - Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

33141240-4 - Akcesoria cewnikowe

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za ofertę najkorzystniejszą będzie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu i przedstawia najkorzystniejszy bilans, tj. uzyskała maksymalną liczbę punktów w oparciu o ustalone kryteria. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniejszą ilość punktów.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 80

#### Kryterium 2

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Parametry techniczne

**4.3.6.) Waga:** 20

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

### SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie****5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie****5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak**

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu wykazania braku podstaw (przesłanek) wykluczenia z postępowania, na podstawie art. 274 ust. 1 ustawy zostanie wezwany do złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych (aktualnych na dzień ich złożenia):

- oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

W przypadku, gdy w zakresie poszczególnych pakietów zostanie złożona tylko jedna oferta, Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia powyższego oświadczenia.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, powyższe oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

1. Przedmiotowe środki dowodowe – do oferty:

1) Załącznik nr 6 – Oświadczenie o spełnieniu przez oferowane dostawy wymagań określonych w SWZ (dot. wszystkich Pakietów).

2) Materiały techniczne producenta tj. Karta katalogowa lub/i instrukcja obsługi lub/i ulotka lub/i fotografie zawierająca informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów wyszczególnionych w opisie przedmiotu zamówienia (parametry techniczne). W przypadku gdy opisy/ulotki/karty/instrukcje sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski - dotyczy Pakietu nr 26A.

2. Przedmiotowe środki dowodowe składane na każde żądanie Zamawiającego:

1) Dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych,

2) karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, 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 oraz kodów UDI zgodnie z przepisami,

3) próbki w przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego produktu w stosunku do opisu dla wszystkich pakietów w postępowaniu.

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak****5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

1) Oświadczenie, że wszystkie wymienione w formularzu ofertowym produkty dopuszczone są do obrotu i używane w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974) – wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ (dotyczy wszystkich Pakietów).

2) Materiały techniczne producenta tj. Karta katalogowa lub/i instrukcja obsługi lub/i ulotka lub/i fotografie zawierająca informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów wyszczególnionych dla Pakietu nr 26A w Załączniku nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy (kolumna parametry techniczne). W przypadku gdy opisy/ulotki/karty/instrukcje sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski - dotyczy Pakietu nr 26A.

3) Mając na uwadze art. 107 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający informuje, że przedmiotowe środki dowodowe podlegają uzupełnieniu, w przypadku gdy wykonawca nie zostaną one złożone lub będą niekompletne z wyłączeniem dokumentów dotyczących punktowanych parametrów sprzętu. Takie dokumenty potwierdzające punktację oferowanych parametrów sprzętu nie podlegają uzupełnieniu, a ich brak spowoduje odrzucenie oferty zgodnie art. 226 ust. 1 pkt.5) ustawy PZP.

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Wraz z ofertą należy złożyć:

1. Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania, w zakresie wskazanym w rozdziale XIX SWZ – zgodnie z załącznikiem nr 2 do SWZ. Oświadczenie stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia Wykonawcy oraz spełniania przez niego warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, wskazane w SWZ.

Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

2. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z warunkami zamówienia i z projektem umowy w sprawie zamówienia oraz, że przyjmuje ich treść bez żadnych zastrzeżeń – zgodnie z treścią zawartą w formularzu oferty, stanowiącym załącznikiem

nr 1 do SWZ. Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

3. Załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy. Formularz składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

4. Pełnomocnictwo ustanowione do reprezentowania Wykonawcy/ów ubiegającego/cych się o udzielenie zamówienia publicznego.

Pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W przypadku, gdy pełnomocnictwo zostało wystawione w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z pełnomocnictwem w postaci papierowej, może dokonać mocodawca (osoba/osoby wystawiające pełnomocnictwo) lub notariusz.

## SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego – nie dotyczy spółki cywilnej, o ile upoważnienie/pełnomocnictwo do występowania w imieniu tej spółki wynika z dołączonej do oferty umowy spółki bądź wszyscy wspólnicy podpiszą ofertę.
3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, zobowiązani są złożyć wraz z ofertą stosowne pełnomocnictwo – zgodnie z ust. 3.4. rozdz. XVI SWZ – nie dotyczy spółki cywilnej, o ile upoważnienie/pełnomocnictwo do występowania w imieniu tej spółki wynika z dołączonej do oferty umowy spółki bądź wszyscy wspólnicy podpiszą ofertę.

Uwaga

Pełnomocnictwo, o którym mowa powyżej może wynikać albo z dokumentu pod taką samą nazwą, albo z umowy Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

4. Oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Wykonawców występujących wspólnie (przez każdego z Wykonawców lub upoważnionego pełnomocnika).

5. W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ustawy (ust. 3.1. rozdziału XVI SWZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Oświadczenia te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, oraz brak podstaw wykluczenia - każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia nie może podlegać wykluczeniu z postępowania w oparciu o wskazane w SWZ podstawy wykluczenia. Powyższe oznacza, iż:

5.1. Oświadczenie w zakresie braku podstaw wykluczenia musi złożyć każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

5.2. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału składa podmiot, który w odniesieniu do danego warunku udziału w postępowaniu potwierdza jego spełnianie; dopuszcza się oświadczenie złożone łącznie, tj. podpisane przez wszystkie podmioty wspólnie składające ofertę lub przez pełnomocnika występującego w imieniu wszystkich podmiotów.

6. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Nie

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy, zawiera załączony do niniejszej SWZ wzór umowy - załącznik nr 4A i 4B do SWZ.

2. O miejscu i terminie podpisania umowy Zamawiający powiadomi odrębnym pismem.

3. Umowa zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej specyfikacji oraz danych

zawartych w ofercie.

4. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku nr 4A i 4B do SWZ.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i/lub ceny w następujących okolicznościach:

- 1) Zmiany okresu realizacji umowy jeżeli z przyczyn niezależnych od obu stron umowy termin nie może być dochowany, przy zachowaniu należytej staranności
  - 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 SWZ w postępowaniu przetargowym i cena zostaje podtrzymana z umowy,
  - 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),
  - 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 SWZ w postępowaniu przetargowym i cena zostaje podtrzymana z umowy,
  - 5) zmiany stanu prawnego, jakie wystąpią w toku realizacji Umowy, uniemożliwiające wykonywanie Umowy na dotychczasowych warunkach,
  - 6) 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 SWZ. Termin wykonania przedmiotu zamówienia zostanie wydłużony o udokumentowany przez Wykonawcę czas trwania siły wyższej,
  - 7) zmiany rachunku bankowego i innych danych zarówno Wykonawcy, jak i Zamawiającego,
  - 8) konieczności zmiany ceny ofertowej brutto w przypadku zmiany stawki podatku VAT wynikającej ze zmiany przepisów prawa,
  - 9) obniżenia cen jednostkowych netto przez Producenta i/lub Wykonawcę, przy czym zachowane muszą być pozostałe parametry oferowanego przedmiotu zamówienia.
  - 10) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy, ale po 12 miesiącach od daty podpisania umowy, dojdzie do zmiany:
    - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
    - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
    - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych.
6. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy.
7. Przed zawarciem umowy należy dopełnić formalności, które zostały wskazane w Rozdziale XXIX SWZ.

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2022-09-01 10:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Ofertę należy złożyć poprzez platformę (miniPortal) na ePUAP:/zabrzeczpital/SkrytkaESP

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2022-09-01 10:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2022-09-30

## SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Warunki 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 Zał. nr 3 do SWZ.
3. Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 mies. od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opak., a nie tylko na opakowaniu zbiorczym.
4. Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren RP wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745.
5. Dostarczą na każde żądanie Zamawiającego dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie RP, spełniające wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w UE, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów



medycznych lub inne dokumenty.

6. Dostarczą na każde żądanie Zamawiającego karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów techn. oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, 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 niezwłocznie w tłumaczeniu na język polski.

7. Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne kl. I mogące być wprowadzane do obrotu lub używania (do 26 maja 2024 r.), których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r., a procedura oceny zgodności zgodnie z Rozp. MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej, pod warunkiem, że od 26 maja 2021 r. pozostają one zgodne z dotychczasową dyrektywą 93/42/EWG oraz nie przewidziano istotnych zmian w ich projekcie i zastosowaniu.

8. Zamawiający wymaga użyczenia sprzętu zgodnie z opisem Zał. nr 3 do SWZ dla Pakietu nr 6A i Pakietu nr 6B.

9. Zamawiający wymaga kompatybilności zaoferowanego asortymentu opisanego w Zał. nr 3 do SWZ z użyczonym sprzętem (dotyczy Pakietu nr 6A i Pakietu nr 6B).

10. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca co najmniej jeden raz na kwartał dokonał kontroli własnego sprzętu depozytowego dla pakietu 6B i rozliczeń zużycia pozycji pakietów, oraz uzupełnienia sprzętu w apteczkach depozytowych bloku chirurgii.

11. W przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji, wymaga się dostarczenia próbek na każde żądanie Zamawiającego.

12. Utworzą bank/ depozyt sprzętu dla poszczególnych pozycji w Pakiecie 6B zgodnie z Zał. nr 3 do SWZ, na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie.

13. Dostarczą co najmniej dwie wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala i pacjenta – dot. Pakietu nr 6A i 6B.

14. Zaoferują termin płatności 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej Fa VAT.

15. Podpiszą umowę, której wzór stanowi Zał. nr 4A i 4B do SWZ (w zależności od Pakietu, w jakim zostanie wybrana oferta Wykonawcy).

16. Zaoferują maks. czas realizacji zamówień „cito”: 24 godz.

17. Zaoferują maks. czas realizacji zamówień w normalnym trybie do 48 godz. od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zam.

Pozostałe wymagania zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3 SWZ.