

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:337970-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Zabrze: Urządzenia medyczne
2022/S 120-337970**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Krajowy numer identyfikacyjny: 6482775049

Adres pocztowy: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Miejscowość: Zabrze

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Kod pocztowy: 41-800

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Aldona Myślińska

E-mail: kierownik.zamowienia@klinika-zabrze.med.pl

Tel.: +48 0323732346

Faks: +48 0323732308

Adresy internetowe:

Główny adres: www.klinika-zabrze.med.pl

Adres profilu nabywcy: www.klinika-zabrze.med.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.klinika-zabrze.med.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa sprzętu jednorazowego dla pacjentów wymagających zabiegów hemodynamicznych lub elektrofizjologicznych

Numer referencyjny: DZP/10PN/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dostawa sprzętu jednorazowego dla pacjentów wymagających zabiegów hemodynamicznych lub elektrofizjologicznych. Nr sprawy. DZP/10PN/2022

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych, na jedną lub więcej wybranych części (także na wszystkie części). Przedmiot zamówienia został podzielony na 11 Pakietów

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 3a

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatki kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

33140000 Materiały medyczne

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

33141200 Cewniki

33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe

33141240 Akcesoria cewnikowe

33141320 Igły medyczne

33158210 Stymulatory

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

41-800 Zabrze

POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 1 Pakiet nr 3a: Zawór hemostatyczny o dużej średnicy do zabiegów. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne

2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,

3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,

4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20

Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 22

Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 2 Pakiet nr 22: Cewnik elektroniczny do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej HD. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

- 1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne
- 2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,
- 3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,
- 4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
 - Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20
Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:
Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 23
Część nr: 3

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54
33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 3 Pakiet nr 23: Cewniki Swana Ganza - kompatybilny z systemem ATTAIN 6216A. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne

2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,

3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,

4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20

Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 36

Część nr: 4

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 4 Pakiet nr 36: Wiertła do rotablacji wieńcowej. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

- 1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne
- 2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,
- 3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,
- 4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
 - Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak
Opis wznowień:
Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 46

Część nr: 5

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

33140000 Materiały medyczne

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

33141200 Cewniki

33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe

33141240 Akcesoria cewnikowe

33141320 Igły medyczne

33158210 Stymulatory

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

41-800 Zabrze

POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 5 Pakiet nr 46: Stymulatory SSIR MRI wraz z opaskami dla pacjenta, Elektrody MRI do stymulatora SSIR. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne

2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,

3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,

4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20

Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 47

Część nr: 6

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 6 Pakiet nr 47: Stymulatory DDDR MRI z funkcjami antyarytmicznymi wraz z opaskami dla pacjenta, Elektrody MRI do stymulatora DR, kable pomiarowe. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne. Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

- 1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne
- 2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,
- 3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,
- 4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
 - Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20
Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:
Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 48
Część nr: 7

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54
33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 7 Pakiet nr 48: Stymulator CRTP MRI, Elektrody lewokomorowe, przedsionkowe, komorowe MRI, zestawy wprowadzające elektrody. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne

2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,

3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,

4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20

Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 73

Część nr: 8

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 8 Pakiet nr 73: Elektrody do zabiegów elektrofizjologicznych, dreny, kable. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

- 1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne
- 2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,
- 3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,
- 4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
 - Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20
Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:
Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 75
Część nr: 9

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54
33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 9 Pakiet nr 75: Zestaw do nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne

2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,

3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,

4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20

Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 76

Część nr: 10

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej
33140000 Materiały medyczne
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe
33141240 Akcesoria cewnikowe
33141320 Igły medyczne
33158210 Stymulatory
33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
41-800 Zabrze
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 10 Pakiet nr 76: Zestaw do krioablacji żył płucnych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne.

Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

- 1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne
- 2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,
- 3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,
- 4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
 - Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20
Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak
Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 76A

Część nr: 11

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne - LA11 - LA14 - LA19 - LA50 - LA51 - LA52 - LA54

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

33140000 Materiały medyczne

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

33141200 Cewniki

33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe

33141240 Akcesoria cewnikowe

33141320 Igły medyczne

33158210 Stymulatory

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

41-800 Zabrze

POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część nr 11 Pakiet nr 76A: Zestaw do krioablacji żył płucnych z wielopolową elektrodą mapującą współpracująca z balonem do krioablacji w zestawie. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 6 – parametry techniczne. Warunki wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania wymagań opisanych w Rozdziale III SWZ m.in.

1) zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 5 do SWZ – formularz asortymentowo cenowy oraz załącznik nr 6 do SWZ - parametry techniczne

2) zapewnią na swój koszt i ryzyko transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego,

3) zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy,

4) zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. - dotyczącej wyrobów medycznych z uwzględnieniem późniejszych zmian

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry techniczne / Waga: 20

Cena - Waga: 80

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: tak

Opis wznowień:

Według potrzeb.

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający nie wymaga wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w tym zakresie

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w tym zakresie

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w tym zakresie

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Zamówienie należy zrealizować w terminie: 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.

Szczegółowe informacje w zakresie możliwości zmiany umowy zostały opisane w rozdziale XXV SWZ

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 29/07/2022

Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 26/10/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 29/07/2022

Czas lokalny: 10:30

Miejsce:

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. ul. M. Curie-Skłodowskiej 10, Zabrze. Czynności związane z otwarciem ofert opisane zostały w rozdziale XX. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: tak

Przewidywany termin publikacji kolejnych ogłoszeń:

Według potrzeb

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Stosowane będą zlecenia elektroniczne

Akceptowane będą faktury elektroniczne

Stosowane będą płatności elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający w celu wykazania, że oferowane dostawy, odpowiadają wymaganiom SWZ, Zamawiający żąda, aby Wykonawca złożył następujące przedmiotowe środki dowodowe do oferty:

a) Dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczających do stosowania na rynku medycznym, spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (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; W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamesgo tłumaczenia na język polski.

b) Materiały techniczne producenta tj. opis w języku polskim lub instrukcję obsługi/ katalogi/ foldery itp. zawierające informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów technicznych zgodnie z załącznikiem nr 5 i 6 do SWZ. Zamawiający wymaga oznaczenia z ww. dokumentach, którego z punktów w tabeli (parametry techniczne) dotyczy poszczególne informacje potwierdzające jego spełnianie. W przypadku gdy opisy/ulotki/karty/instrukcje sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamesgo tłumaczenia na język polski.

c) w przypadku wątpliwości co do oceny jakości zaoferowanego sprzętu w stosunku do opisu lub instrukcji, Wykonawca dostarczy próbki (po 1 egzemplarzu dla każdego asortymentu w ramach złożonej oferty), na każde żądanie Zamawiającego.

2. Zamawiający stosuje uprzednio ocenę ofert (odwróconą kolejność oceny).

2. Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu wykazania braku podstaw (przesłanek) wykluczenia z postępowania, na podstawie art. 126 ust. 1 ustawy zostanie wezwany do złożenia podmiotowych środków dowodowych (aktualnych na dzień ich złożenia) opisanych w Rozdziale XIV SWZ m.in.

2.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym:

w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy,

w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy

2.2 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, 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 załącznika nr 6 do SWZ.

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

2.3. odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

2.4. oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

e) art. 109 ust. 1 pkt 5, 7 ustawy.

f) art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie itd. - załącznik nr 7 do SWZ

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587840

Faks: +48 224587801

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy).
2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.
3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
6. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
7. Odwołanie wnosi się:
 - 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie:
 - 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;
9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie:
 - 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;
- 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”.
12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Postępu 17
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587840
Faks: +48 224587801
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
20/06/2022