

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

„Zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury oddz. anest. i inten. terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 - 2023.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Wojewódzki Szpital Zespolony

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000289785

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Grunwaldzka 45

1.5.2.) Miejscowość: Kielce

1.5.3.) Kod pocztowy: 25-736

1.5.4.) Województwo: świętokrzyskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL721 - Kielecki

1.5.7.) Numer telefonu: 41/30-33-517

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: wioleta.strozyk@wszkielce.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.bip.wszkielce.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

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:

„Zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury oddz. anest. i inten. terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 - 2023.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-9ecbac50-6296-4b6e-83be-8b2d5e230cb7

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00457425

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-08-14

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00074990/19/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.64 Zakup sprzętu i aparatury w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego

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-148610-9ecbac50-6296-4b6e-83be-8b2d5e230cb7>

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: W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między

Zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem

<https://ezamowienia.gov.pl> oraz poczty elektronicznej adres e – mail wioleta.strozyk@wszszkielce.pl

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.

3.7.) Adres strony internetowej, pod którym są dostępne narzędzia, urządzenia lub formaty plików, które nie są ogólnie

dostępne: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/tenders/ocds-148610-9ecbac50-6296-4b6e-83be-8b2d5e230cb7>

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

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: EZ/161/2024/WS

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: 4

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 uwzględnia 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 1 - Pupilometr – 1 szt.

Przedmiotem zamówienia jest „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 – 2023.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określono w Załączniku nr 2.1 do SWZ – Zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych.

Informacje w zakresie zasad realizacji, gwarancji oraz wynagrodzenia zawiera Załącznik nr 3 do SWZ – projektowane postanowienia umowy.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022r poz. 974)

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 45 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji zamówienia

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Dodatkowy okres gwarancji

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

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 2 - Elektryczny tomograf impedancyjny – 1 szt.

Przedmiotem zamówienia jest „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 – 2023.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określono w Załączniku nr 2.2 – do SWZ – Zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych.

Informacje w zakresie zasad realizacji, gwarancji oraz wynagrodzenia zawiera Załącznik nr 3 do SWZ – projektowane postanowienia umowy.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022r poz. 974)

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 45 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji zamówienia

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Dodatkowy okres gwarancji

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

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 3 - Sztynny videoendoskop intubacyjny i giętki z kanałem roboczym z monitorem i wyposażeniem – 1 szt. Przedmiotem zamówienia jest „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 – 2023.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określono w Załącznikach nr 2.3 – do SWZ – Zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych.

Informacje w zakresie zasad realizacji, gwarancji oraz wynagrodzenia zawiera Załącznik nr 3 do SWZ – projektowane postanowienia umowy.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022r poz. 974)

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 45 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji zamówienia

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Dodatkowy okres gwarancji

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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 4 - Łóżko intensywnej terapii z wagą – 1 szt.

Przedmiotem zamówienia jest „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 – 2023.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określono w Załącznikach nr 2.4 do SWZ – Zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych.

Informacje w zakresie zasad realizacji, gwarancji oraz wynagrodzenia zawiera Załącznik nr 3 do SWZ – projektowane postanowienia umowy.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022r poz. 974)

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 45 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji zamówienia

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Dodatkowy okres gwarancji

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: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

Art. 109 ust. 1 pkt 8

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 oraz 109 ust 1 pkt 5), 7), 8) oraz na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) oraz spełniają poniżej określone warunki tj.: posiadają właściwe zdolności techniczne lub zawodowe tj. zrealizowali należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) minimum 1 dostawę, której zakres obejmował dostawę sprzętu medycznego / aparatury medycznej na rzecz Zamawiającego, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o łącznej wartości zrealizowanej dostawy brutto minimum:

Pakiet nr 1: 10 000,00 zł.

Pakiet nr 2: 30 000,00 zł.

Pakiet nr 3: 90 000,00 zł.

Pakiet nr 4: 20 000,00 zł.

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: Podmiotowe środki dowodowe jakie będzie musiał złożyć wykonawca którego oferta została najwyższej oceniona, przed udzieleniem zamówienia w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia w postępowaniu:

- 1) oświadczenie Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - art. 108 ust 1 pkt 5 u.p.z.p.,
- 2) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 u.p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ) , o których mowa:
 - w art. 108 ust 1 pkt 1, 2 ,3, 4, 6 u.p.z.p.,
 - art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 u.p.z.p.
 - art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835),
- 3) jeżeli wykonawca polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 u.p.z.p. Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe potwierdzające brak podstaw do wykluczenia podmiotów udostępniających zasoby w następującym zakresie:
 - a) oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 u.p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ), o których mowa:
 - w art. 108 ust 1 pkt 1, 2 ,3, 4, 6 u.p.z.p.,
 - art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 u.p.z.p.
 - art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Podmiotowe środki dowodowe jakie będzie musiał złożyć wykonawca którego oferta została najwyższej oceniona, przed udzieleniem zamówienia w celu potwierdzenia potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu: wykaz wykonanych przez wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) dostaw wraz z podaniem wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotu, na rzecz którego dostawy zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane należycie. Wykonawca w ww. wykazie wskazuje wyłącznie dostawy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

Do wykazu Wykonawca winien załączyć dowód, iż dostawy zostały wykonywane należycie tj. referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane. W przypadku gdy Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tego dokumentu – oświadczenia Wykonawcy

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, iż oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022, poz. 974 t.j.) oraz ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, które winny być złożone do oferty tj.:

- deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub,
- deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD ub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”) oraz
- w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego, lub
- w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyroby medycznego,
- opisy, katalogi, specyfikacje techniczne z danymi wskazanymi załączniku nr 2.1 – 2.4 do SWZ, z informacjami potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego dla oferowanego przedmiotu zamówienia, wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego produktu/funkcjonalności (tj. pozycji w tabeli) dotyczą. Autentyczność ww. dokumentów musi zostać potwierdzona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

- deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,

poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub,

- deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD ub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”) oraz
- w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego, lub
- w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyroby medycznego,
- opisy, katalogi, specyfikacje techniczne z danymi wskazanymi załączniku nr 2.1 – 2.4 do SWZ, z informacjami potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego dla oferowanego przedmiotu zamówienia, wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego produktu/funkcjonalności (tj. pozycji w tabeli) dotyczy. Autentyczność ww. dokumentów musi zostać potwierdzona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Oświadczenia i dokumenty, jakie muszą załączyć Wykonawcy do oferty:

- wypełniony i podpisany formularz ofertowy (zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ,
- wypełniony i podpisany opis przedmiotu zamówienia tj. zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych (zgodne ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2.1 – 2.4 do SWZ),
- oświadczenie Wykonawcy, składane w oparciu o art. 125, iż nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 5 i 7–8 oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) i spełnia warunki udziału w postępowaniu określone w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4a i 4b do SWZ),
- oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby na zdolnościach lub sytuacji którego polega Wykonawca (art. 118 u.p.z.p.), składanego w oparciu o art. 125 ust 5 u.p.z.p., iż nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 5 i pkt 7–8 i art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) oraz odpowiednio, iż spełnienia warunki udziału w postępowaniu określone w SWZ w zakresie w jakim Wykonawca powołuje się na ich zasoby (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5a i 5b do SWZ),
- oświadczenie w myśl postanowień art. 117 ust. 4 upzp. z którego wynikać winno, które dostawy wchodzące w zakres przedmiotu zamówienia będą realizowane przez poszczególnych wykonawców - oświadczenie składają wyłącznie podmioty ubiegające się wspólnie o udzielenie zamówienia,
- w przypadku gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ust 1 u.p.z.p. w celu oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów Wykonawca składa zobowiązanie podmiotu udostępnianego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów pozostałe dokumenty które winien Wykonawca załączyć do oferty:
- aktualny dokument potwierdzający zasady reprezentacji wykonawcy tj. odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,
- w przypadku gdy wykonawcę reprezentuje pełnomocnik – pełnomocnictwo określające zakres umocowania pełnomocnika,
- w przypadku oferty składanej przez wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (w szczególności członków konsorcjum oraz wspólników spółki cywilnej) (art. 58 ust. 2 u.p.z.p.) – aktualny dokument potwierdzający ustanowienie pełnomocnika do reprezentowania w/w wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy. Zamawiający dopuszcza złożenie umowy regulującej współpracę i zasady reprezentacji podmiotów występujących wspólnie w szczególności umowę spółki cywilnej jako dokumentu równoważnego z pełnomocnictwem.

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

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

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:

Zmiany umowy:

1. Strony dopuszczają możliwość zmian umowy w następującym zakresie:

- a) zmiany osób odpowiedzialnych za realizację umowy,
- b) zmiany danych teleadresowych,
- c) zmiany przywoływanych w przedmiotowej umowie oraz SWZ ustaw oraz rozporządzeń
- d) w przypadkach określonych w art. 455 ust. 2 u.p.z.p
- e) zmiany podwykonawców na zasadach określonych w umowie,

2. Zmiany wysokości należnego wynagrodzenia w odniesieniu do zobowiązań niezrealizowanych w przypadku:

- a) w przypadku ustawowej zmiany obowiązujących stawek podatku VAT oraz podatku akcyzowego w odniesieniu do asortymentu objętego umową.

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy i Wykonawca w sposób obiektywny udowodni ich wielkość.

3. Wszelkie zmiany umowy wymagają uprzedniej (tj. przed ich dokonaniem) pisemnej zgody Zamawiającego i dokonywane będą w formie pisemnej (aneksu) pod rygorem nieważności, za wyjątkiem zmian o których mowa w ust 1 lit. a) - c) dla których skuteczności wystarczające jest jednostronne pisemne oświadczenie strony.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-08-23 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami, oświadczeniami należy złożyć poprzez Platformę e-Zamówienia zgodnie z pkt. 16 SWZ

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-08-23 09:30

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni