

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
ZP/TP/2022/2-sprzęt do dializoterapii**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: SPECJALISTYCZNE CENTRUM MEDYCZNE IM. ŚW. JANA PAWŁA II
SPÓŁKA AKCYJNA

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 020493961

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Jana Pawła II 2

1.5.2.) Miejscowość: Polanica-Zdrój

1.5.3.) Kod pocztowy: 57-320

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL517 - Wałbrzyski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zp@scm.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: bip.scm.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:

ZP/TP/2022/2-sprzęt do dializoterapii

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-0f1c51cb-72d4-11ec-beb3-a2bfa38226ab

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00012173

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-01-11

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
bip.scm.pl

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: 12.1 W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej na adres zp@scm.pl. Pytania do Zamawiającego można zadawać na adres zp@scm.pl z wyraźnym podaniem w tytule symbolu postępowania ZP/TP/2022/2- sprzęt do dializoterapii.

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 12.3. 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.

12.4. 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.

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

12.6 Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.

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: Zamawiający dopuszcza dołączenie katalogu elektronicznego do oferty

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): 22. Klauzula informacyjna

Zgodnie z art.13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej - ogólne rozporządzenie o ochronie danych lub RODO) informujemy, że:

Administratorem Państwa danych osobowych jest Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna z siedzibą w Polanicy-Zdroju (dalej: Spółka).

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego oznaczonego ZP/TP/2022/2-sprzęt do dializoterapii.

W związku z przetwarzaniem Państwa danych osobowych przysługują Państwu: prawo dostępu do swoich danych osobowych oraz ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania - o ile zachodzą okoliczności i przypadki określone prawem.

Mają Państwo prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Państwo, że przetwarzanie danych osobowych Państwa dotyczących narusza przepisy RODO.

Zakres danych, które przetwarzamy jest niezbędny do osiągnięcia wskazanego wyżej celu. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych. Niepodanie określonych danych skutkuje brakiem możliwości rozpatrzenia przez nas Państwa oferty.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.

Na podstawie Państwa danych osobowych Administrator nie będzie podejmował wobec Państwa zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania.

Państwa dane mogą być przekazane podmiotom uprawnionym do uzyskania danych na podstawie obowiązującego prawa.

Mogą Państwo realizować swoje prawa kierując korespondencję na adres: Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna 57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2,

Mogą Państwo również napisać do Inspektora Ochrony Danych w Spółce na adres e-mail: daneosobowe@scm.pl

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: ZP/TP/2022/2-sprzęt do dializoterapii

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 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

Przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą i rozładunkiem materiałów do hemodializy na potrzeby Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33181500-7 - Wyroby do terapii nerkowej

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: 17.1. Oceny ofert będzie dokonywała komisja. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz dokonywać poprawek oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w obliczeniu ceny, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Zamawiający odrzuci ofertę zawierającą błędy w obliczeniu ceny.

17.2. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował kryterium punktowym

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100,00

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

Przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą i rozładunkiem materiałów do hemodializy na potrzeby Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33181500-7 - Wyroby do terapii nerkowej

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: 17.1. Oceny ofert będzie dokonywała komisja. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz dokonywać poprawek oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w obliczeniu ceny, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Zamawiający odrzuci ofertę zawierającą błędy w obliczeniu ceny.

17.2. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował kryterium punktowym

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100,00

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

Przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą i rozładunkiem materiałów do hemodializy na potrzeby Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33181500-7 - Wyroby do terapii nerkowej

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: 17.1. Oceny ofert będzie dokonywała komisja. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz dokonywać poprawek oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w obliczeniu ceny, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Zamawiający odrzuci ofertę zawierającą błędy w obliczeniu ceny.

17.2. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował kryterium punktowym

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100,00

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 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

W celu wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków o których mowa w art. 112 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest do złożenia następujących dokumentów i oświadczeń:

7.1.1. Zdolność do występowania w obrocie gospodarczym - na potwierdzenie Zamawiający żąda od Wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą lub zawodową dokumentu potwierdzającego, że jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

7.1.2. Uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - na potwierdzenie Zamawiający żąda złożenia zezwolenia, licencji, koncesji, lub wpisu do rejestru działalności regulowanej, a w przypadku braku konieczności ich posiadania, Wykonawca składa oświadczenie informując o braku konieczności posiadania w/w dokumentów.

7.1.3. Wykonawca musi znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia, na potwierdzenie Zamawiający żąda złożenia oświadczenia z art. 273 ustawy Pzp – wg wzoru- ZAŁĄCZNIK NR 3 do SWZ,

7.1.4. Wykonawca musi posiadać zdolność techniczną i zawodową. Na potwierdzenie Zamawiający żąda złożenia „Wykazu wykonanych dostaw”- zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 5 do SWZ oraz załączenie 2 dokumentów potwierdzających, że dostawy te zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Za spełnienie tego wymogu Zamawiający uzna wykonanie, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanie dostaw przez Wykonawcę w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane .

Dowodami tymi są w szczególności:

7.1.4.1. referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane, z tym że w odniesieniu do nadal wykonywanych dostaw lub usług okresowych lub ciągłych, poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż na 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;

7.1.4.2. w przypadku zamówień na dostawy lub usługi – oświadczenie Wykonawcy – jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów, o których mowa w punkcie powyżej.

W razie konieczności, szczególnie gdy wykaz lub dowody, o których mowa odpowiednio powyżej budzą wątpliwości Zamawiającego lub gdy z referencji albo z innego dokumentu wynika, że zamówienie nie zostało wykonane lub zostało wykonane nienależycie, Zamawiający może zwrócić się bezpośrednio do właściwego podmiotu, na rzecz którego, dostawy lub usługi były lub miały zostać wykonane, o przedłożenie dodatkowych informacji lub dokumentów bezpośrednio Zamawiającemu.

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:**

7.2. W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 273 ust 1 pkt 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć następujące dokumenty:

7.2.1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia zgodne z art. 108 ust.1 ustawy Pzp wg wzoru - ZAŁĄCZNIK NR 4 do SWZ,

7.2.2 Aktualny odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust.1 pkt 4 ustawy Pzp, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków

udziału w postępowaniu: W celu wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków o których mowa w art. 112 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest do złożenia następujących dokumentów i

oświadczeń:

7.1.1. Zdolność do występowania w obrocie gospodarczym - na potwierdzenie Zamawiający żąda od Wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą lub zawodową dokumentu potwierdzającego, że jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

7.1.2. Uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - na potwierdzenie Zamawiający żąda złożenia zezwolenia, licencji, koncesji, lub wpisu do rejestru działalności regulowanej, a w przypadku braku konieczności ich posiadania, Wykonawca składa oświadczenie informując o braku konieczności posiadania w/w dokumentów.

7.1.3. Wykonawca musi znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia, na potwierdzenie Zamawiający żąda złożenia oświadczenia z art. 273 ustawy Pzp – wg wzoru- ZAŁĄCZNIK NR 3 do SWZ,

7.1.4. Wykonawca musi posiadać zdolność techniczną i zawodową. Na potwierdzenie Zamawiający żąda złożenia „Wykazu wykonanych dostaw”- zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 5 do SWZ oraz załączenie 2 dokumentów potwierdzających, że dostawy te zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Za spełnienie tego wymogu Zamawiający uzna wykonanie, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanie dostaw przez Wykonawcę w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane .

Dowodami tymi są w szczególności:

7.1.4.1. referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane, z tym że w odniesieniu do nadal wykonywanych dostaw lub usług okresowych lub ciągłych, poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż na 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;

7.1.4.2. w przypadku zamówień na dostawy lub usługi – oświadczenie Wykonawcy – jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów, o których mowa w punkcie powyżej.

W razie konieczności, szczególnie gdy wykaz lub dowody, o których mowa odpowiednio powyżej budzą wątpliwości Zamawiającego lub gdy z referencji albo z innego dokumentu wynika, że zamówienie nie zostało wykonane lub zostało wykonane nienależycie, Zamawiający może zwrócić się bezpośrednio do właściwego podmiotu, na rzecz którego, dostawy lub usługi były lub miały zostać wykonane, o przedłożenie dodatkowych informacji lub dokumentów bezpośrednio Zamawiającemu.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

10. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego

(przedmiotowe środki dowodowe)

Dla potwierdzenia wymagań Wykonawca wraz z ofertą przedkłada dla asortymentu wymienionego w załączniku

nr 2 SWZ z zastrzeżeniem art. 107 ust. 2 Pzp.:

10.1. Aktualne świadectwo dopuszczenia do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 175, 447 i 534 z późn. zm.) lub ustawą z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 449, 399 i 959 z późn. zm.) 10.3 deklaracji zgodności CE wystawionej przez wytwórcę i certyfikat jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych – wymagane prawem lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych wyrobu oznaczonego znakiem CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności.

10.2. Zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

10.3. Wszystkie dokumenty muszą być ważne przez okres na jaki zostanie zawarta umowa art. 10.1 ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku kończącego się terminu ważności dokumentu Wykonawca ma obowiązek dostarczyć wymagany aktualny dokument w terminie do

ostatniego dnia miesiąca poprzedzającego miesiąc upływu terminu ważności dokumentu przedstawionego w ofercie przez Wykonawcę. W przypadku gdy dokument traci ważność podczas trwania umowy Wykonawca musi załączyć do aktualnego dokumentu oświadczenie, że dostarczy przedłużenie dokumentu do siedziby Zamawiającego.

10.4. Materiały informacyjne dotyczące oferowanego wyrobu zawierające zdjęcia oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia potwierdzający wymagania określone przez zamawiającego, z nazwą producenta– w języku polskim.

10.5. Katalogi, opisy lub fotografie produktów itp. w języku polskim, które mają zostać dostarczone zawierające dokładny opis oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzający spełnienie wszystkich parametrów wymaganych przez Zamawiającego – w przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona (z zastrzeżeniem art. 107 ust. 2 Pzp). Przedmiotowe środki dowodowe należy załączyć w postaci pliku oznaczonego, którego pakietu i pozycji dotyczą.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

10. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego

(przedmiotowe środki dowodowe)

Dla potwierdzenia wymagań Wykonawca wraz z ofertą przedkłada dla asortymentu wymienionego w załączniku

nr 2 SWZ z zastrzeżeniem art. 107 ust. 2 Pzp.:

10.1. Aktualne świadectwo dopuszczenia do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 175, 447 i 534 z późn. zm.) lub ustawą z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 449, 399 i 959 z późn. zm.) 10.3 deklaracji zgodności CE wystawionej przez wytwórcę i certyfikat jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych – wymagane prawem lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych wyrobu oznaczonego znakiem CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności.

10.2. Zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

10.3. Wszystkie dokumenty muszą być ważne przez okres na jaki zostanie zawarta umowa art. 10.1 ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku kończącego się terminu ważności dokumentu Wykonawca ma obowiązek dostarczyć wymagany aktualny dokument w terminie do ostatniego dnia miesiąca poprzedzającego miesiąc upływu terminu ważności dokumentu przedstawionego w ofercie przez Wykonawcę. W przypadku gdy dokument traci ważność podczas trwania umowy Wykonawca musi załączyć do aktualnego dokumentu oświadczenie, że dostarczy przedłużenie dokumentu do siedziby Zamawiającego.

10.4. Materiały informacyjne dotyczące oferowanego wyrobu zawierające zdjęcia oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia potwierdzający wymagania określone przez zamawiającego, z nazwą producenta– w języku polskim.

10.5. Katalogi, opisy lub fotografie produktów itp. w języku polskim, które mają zostać dostarczone zawierające dokładny opis oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzający spełnienie wszystkich parametrów wymaganych przez Zamawiającego – w przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona (z zastrzeżeniem art. 107 ust. 2 Pzp). Przedmiotowe środki dowodowe należy załączyć w postaci pliku oznaczonego, którego pakietu i pozycji dotyczą.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

11. Pozostałe dokumenty, które Wykonawca składa wraz z ofertą

11.1 Uzupełniony i podpisany dokument pod nazwą formularz oferty - załącznik nr 1 do SWZ

11.2. Uzupełniony i podpisany dokument pod nazwą formularz asortymentowo-cenowy - załącznik nr 2 do SWZ, w formacie pdf oraz arkusza kalkulacyjnego (.xls, .xlsx .ods) o nazwie pliku wg podanego wzoru: nazwa firmy_numer postępowania.

- 11.3. Oświadczenie dot. obowiązku podatkowego od towarów i usług - załącznik nr 6 do SWZ
- 11.4. Uzupełniony projekt umowy o dane Wykonawcy - załącznik nr 7 do SWZ
- 11.5. Załącznik nr II do projektu umowy - załącznik nr 8 do SWZ,
- 11.6. Oświadczenie dot. RODO - załącznik nr 9 do SWZ
- 11.7. Dokumenty potwierdzające wykaz 2 dostaw

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:

8. Składanie ofert przez podmioty występujące wspólnie

8.1. W przypadku złożenia oferty wspólnej przez kilka podmiotów, każdy z nich zobowiązany jest przedstawić dokumenty wystawione na niego wymienione w pkt: 7.2.1. – 7.2.2, natomiast dokumenty wymienione w pkt: 7.1.1.-7.1.3. podmioty składają wspólnie, tj.: warunki w nich określone są spełnione, gdy podmioty składające ofertę spełniają je łącznie.

8.2. Oferta wspólna musi zostać przygotowana i złożona w następujący sposób:

8.2.1. podmioty wspólnie składające ofertę ustanawiają i wskazują Pełnomocnika do reprezentowania ich

w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego - DO OFERTY NALEŻY DOŁĄCZYĆ PEŁNOMOCNICTWO,

8.2.2. oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkie podmioty wspólnie składające ofertę ;

8.2.3. każdy z podmiotów składających wspólnie ofertę musi złożyć oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu

z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp- ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ.

8.3. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.

8.4. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o niniejsze zamówienie, których oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, przed podpisaniem umowy o realizację zamówienia są zobowiązani dostarczyć Zamawiającemu stosowną kopię umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

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:

3.2. Zamawiający przewiduje zmianę postanowień zawartej umowy z uwzględnieniem zapisów art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy oraz określa warunki tych zmian poprzez wprowadzenie do zawartej umowy następujących aneksów:

a) Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego w okresie obowiązywania

umowy o wszystkich zmianach wprowadzonych do przedmiotu umowy lub wycofaniu z produkcji. Wykonawca zobowiązany jest, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w zdaniu poprzednim, do zaproponowania zamiennika, pod warunkiem, że cena zamiennika nie przekracza ceny przedmiotu umowy oraz spełnia parametry określone przez Zamawiającego.

b) Zamawiający dopuszcza wprowadzenie do zawartej umowy zmiany dotyczącej przedłużenia okresu obowiązywania umowy, z zachowaniem tych samych warunków w przypadku gdy w zakresie ilościowym przedmiot umowy nie zostanie wyczerpany w podstawowym okresie obowiązywania umowy. W przypadku zaistnienia sytuacji o której mowa w zdaniu poprzednim okres obowiązywania umowy nie może łącznie przekroczyć 4-let.

c) Ilości asortymentu stanowiącego przedmiot zamówienia określone w załączniku nr 1 do Umowy są wartościami szacunkowymi, służącymi do prawidłowego skalkulowania ceny oferty, porównania ofert i wyboru najkorzystniejszej oferty. Ilość zamawianego asortymentu, w ramach realizacji umowy może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, w ramach poszczególnych pozycji asortymentowych w zależności od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, z zastrzeżeniem, iż wartość oferty a zarazem Umowy wybranego Wykonawcy nie zostanie przekroczona. Zamawiającemu przysługuje prawo do niezrealizowania pełnej ilości i asortymentu umowy określonych w umowie. W takiej sytuacji Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia. Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania przedmiotu umowy w wysokości minimalnej 80% wartości brutto umowy określonej w § 3 ust. 1.

d) Zamawiający przewiduje zmianę umowy gdy nowy Wykonawca ma zastąpić dotychczasowego Wykonawcę w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki Wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia, lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy.

3.3. Zmiana umowy wymaga zachowania formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-01-21 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Termin składania i otwarcia ofert 18.1. Wykonawca składa ofertę w postępowaniu za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu – zgodnie z opisem w punkcie 15 SWZ

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-01-21 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-02-18

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

9. Wykonawcy mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, składa:

9.1.1. oświadczenia i dokumenty o których mowa w pkt . 7.1.

9.1.2. oświadczenie o którym mowa w pkt 7.2.1.

9.1.3. ppkt 7.2.2 - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej

tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.