

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa opatrunków i innych wyrobów medycznych**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Szpital Powiatowy w Sławnie

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 331308664

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: I-go Pułku Ułanów

1.5.2.) Miejscowość: Sławno

1.5.3.) Kod pocztowy: 76-100

1.5.4.) Województwo: zachodniopomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL426 - Koszaliński

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: apteka@szpital-slawno.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.szpital-slawno.pl>

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

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

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

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa opatrunków i innych wyrobów medycznych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-f03bdff2-8e56-11ec-9bc1-c2db95d08897

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00057755/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-02-15 13:14

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

<http://www.szpital-slawnno.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:

<https://miniportal.uzp.gov.pl/>, [ePUAPu https://epuap.gov.pl/wps/portal](https://epuap.gov.pl/wps/portal)

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:

Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i

odbierania korespondencji elektronicznejprzekazywanej przy ich użyciu, opisane zostały w

Regulaminie korzystania z miniPortalu dostępnym pod adresem <https://miniportal.uzp.gov.pl/Instrukcje> oraz Regulaminie 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: Nie dotyczy

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

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): RozporządzenieParlamentuEuropejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r.. w sprawieochrony osóbfizycznych wzwiazku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnegoprzepływu takichdanych orazuchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016 r.)zwanym dalej RODO,informuję:• Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest SzpitalPowiatowy w Sławnie z siedzibą przyul. I-go Pułku Ułanów 9, 76-100 Sławno;• Inspektorem ochronydanych osobowych wSzpitaluPowiatowym w Sławnie jest Pani Aneta Jasińska, kontakt:naczeln@szpital-slawnno.pl, Tel 59810 6321• Pani /Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust 1 lit.. c RODO w celu związanym z powyższym postępowaniem o udzieleniezamówienia publicznego;• OdbiorcamiPani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którymudostępniona zostaniedokumentacjapostępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust 3 ustawy z dnia29 stycznia 2004r.Prawozamówieńpublicznych (Dz. U. z 2017r. poz. 1579 i 2018) dalej ustawa PZP;•Pani/ Pana daneosobowe będąprzechowywane , zgodnie z art. 97 ust 1 ustawy PZP przez okres 4 latod dniazakończenia postępowania o udzielenie zamówienia , a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;• Obowiązek podania przez Panią/Panadanychosobowych bezpośrednio Pani/ Pana dotyczących jest wymogiem ustawowymokreślonymwprzepisach ustawy PZP, związanych z udziałem w postępowaniu

oudzieleniezamówieniapublicznego, konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawyPZP;• Wodniesieniu doPani/ Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposóbzautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO• Posiada Pani/ Pan:- na podstawie art. 15RODO prawo dostępu do danychosobowych Pani/ Pana dotyczących;- na podstawie art. 16 RODOprawo do sprostowania Pani/ Panadanych osobowych;- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust 2RODO;- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/ Panadotyczących narusza przepisy RODO;• Nieprzysługuje Pani/ Panu:- w związku z art. 17 ust 3 lit b, d lub e RODOprawo do usunięcia danych osobowych;- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;Na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/ Pana danych osobowych jest art. 6 ust 1 lit c RODO.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Nie przysługuje Pani/Panu:- w związku z art. 17 ust. 3 lit.b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Panadanych osobowych jest art. 6 ust.1 lit. c RODO.

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: ZP/4/2022

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 9

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 dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 14 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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 6

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 7

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 8

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 9

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego oraz innych materiałów w asortymencie i ilościach wyszczególnionych w Załączniku nr 2 do IDW - Formularz asortymentowo - ilościowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

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: Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego

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

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 1

Art. 109 ust. 1 pkt 4

Art. 109 ust. 1 pkt 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1) Karty katalogowe / foldery ze zdjęciem (rysunkiem) oferowanych produktów wraz z nazwą producenta i numerami katalogowymi oraz opisem w języku polskim z zaznaczeniem, które pozycji i części zamówienia dotyczą.

Zamawiający również żąda następujących dokumentów:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

~ deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych

oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

~ deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
oraz

- ~ oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie
- oraz
- ~ certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);
- c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
- ~ deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- oraz
- ~ w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1) Karty katalogowe / foldery ze zdjęciem (rysunkiem) oferowanych produktów wraz z nazwą producenta i numerami katalogowymi oraz opisem w języku polskim z zaznaczeniem, której pozycji i części zamówienia dotyczą.

Zamawiający również żąda następujących dokumentów:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

- ~ deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych
- oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

- ~ deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
- oraz

- ~ oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie
- oraz

- ~ certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw

Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:

- deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- oraz
- w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

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:

Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w SWZ- wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie składa każdy z Wykonawców. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp.

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:

Zamawiający, przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie: 1) nazwy, kodu EAN lub podmiotu odpowiedzialnego oferowanego towaru pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki i drogi podania w zakresie tej samej substancji czynnej w przypadku braku dostępności danego towaru, 2) wielkości (zastąpienie dotychczasowej wielkością lub wprowadzenie dodatkowej wielkości opakowania) lub rodzaju opakowania, w przypadkach, których nie można było

przewidzieć w chwili zawierania umowy, 3) zmiany dawki lub stężenia (zastąpienie dotychczasowej dawki /stężenia nową bądź wprowadzenia dodatkowej dawki / stężenia) oferowanego preparatu wynikającej z indywidualnego dostosowania do terapii lub w przypadku braku dostępności danego towaru 4) Wykonawca może zaoferować Zamawiającemu rabat na zasadach uzgodnionych przez Strony. Powyższe nie jest zmianą umowną i nie wymaga od Stron konieczności składania dodatkowych oświadczeń. 5) Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy w przypadku braku wykorzystania ilościowego przedmiotu umowy do czasu jej wykorzystania jednak nie dłużej niż na 12 miesięcy. Przedłużenie okresu obowiązywania umowy nastąpi w formie pisemnego aneksu podpisanego przez obie strony

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-02-22 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia lub wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Sposób złożenia oferty opisany został w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-02-22 11:00

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni