

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa sprzętu do dializ.**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital Miejski im. Mikołaja Kopernika w Toruniu

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 870252274

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Batorego 17/19

1.5.2.) Miejscowość: Toruń

1.5.3.) Kod pocztowy: 87-100

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL613 - Bydgosko-toruński

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: dzp@med.torun.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.med.torun.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:

Dostawa sprzętu do dializ.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-c3dc02e8-6328-11ec-8c2d-66c2f1230e9c

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00327907

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-12-22

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2021/BZP 00018821/22/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.129 Dostawa sprzętu medycznego do dializ w tym hemofiltracji

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

www.med.torun.pl www.miniportal.uzp.gov.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: Nie

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: 1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl>, ePUAP <https://epuapa.gov.pl/wps/portal>. 2. Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej: dzp@med.torun.pl

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:

1. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy użyciu systemów miniPortal i ePUAP opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP. Regulaminy te stanowią integralną część SWZ w zakresie, w jakim określają zasady oraz wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania elektronicznych dokumentów i informacji przekazywanych przy ich użyciu. 2. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularza komunikacji w ramach systemu ePUAP wynosi 150 MB. 3. Zainteresowany złożeniem oferty Wykonawca winien zapoznać się z aktualnymi wytycznymi technicznymi zawartymi w przywołanych Regulaminach. Przystąpienie do postępowania jest równoznaczne z akceptacją warunków korzystania z miniPortalu i ePUAP oraz przywołanych Regulaminów. 4. Szczegółowe instrukcje użytkownika mini Portalu (narzędzia udostępnione przez Urząd Zamówień Publicznych, Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii oraz Ministerstwo Cyfryzacji) dostępne są na stronie: <https://miniportal.uzp.gov.pl>

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

3.10.) Przyczyny odstąpienia od komunikacji elektronicznej:

zamawiający wymaga przedstawienia modelu fizycznego, modelu w skali lub próbki, których nie można przekazać przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (art. 65 ust. 1 pkt 4 ustawy)

3.11.) Sposób nielektronicznego składania ofert, wniosków, oświadczeń oraz innych

dokumentów: W przypadku przedmiotowego środka dowodowego określonego w rozdziale IX, ust.7 pkt.2 oraz załączniku nr 1 do SWZ (próbki) przekazuje się je Zamawiającemu za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe, osobiście lub za pośrednictwem posłańca. Przedmiotowy środek dowodowy musi zostać przekazany Zamawiającemu do terminu upływu składania ofert

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

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

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz.UEL119z04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że: administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu, ul. Batorego 17/19, 87-100Toruń;inspektorem ochrony danych osobowych w Specjalistycznym Szpitalu Miejskim im.M.Kopernika w Toruniu jest Pani/Pani Ewa Kacprzak, iod@med.torun.pl; Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie podstawowym; odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust.3 ustawy z dnia29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018),dalej „ustawa Pzp”; Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, 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; obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22RODO; posiada Pani/Pan:– na podstawie art.15RODOprawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;– na podstawie art. 16RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;– na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO***; – prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; nie przysługuje Pani/Panu:– w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lube RODO prawo do usunięcia danych osobowych;– prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa wart.20RODO;– na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust.1 litc RODO

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: SSM.DZP.200.162.2021

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

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

Cytrynian i dializaty

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

Przedmiot umowy w czasie trwania niniejszej umowy może ulec zmniejszeniu z zastrzeżeniem jednak, że zmniejszenie ilości zamówionego asortymentu nie przekroczy 30%. W przypadku niewykorzystania przez Odbiorcę w całości przedmiotu umowy Dostawcy nie przysługuje żadne roszczenie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 95

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

4.3.6.) Waga: 5

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

materiały eksploatacyjne do aparatów multifiltrate/multifiltratepro prod. Fresenius Medical Care

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

Przedmiot umowy w czasie trwania niniejszej umowy może ulec zmniejszeniu z zastrzeżeniem jednak, że zmniejszenie ilości zamówionego asortymentu nie przekroczy 30%. W przypadku niewykorzystania przez Odbiorcę w całości przedmiotu umowy Dostawcy nie przysługuje żadne roszczenie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 95

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

4.3.6.) Waga: 5

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

cewniki permanentne do hemodializy

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

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

Przedmiot umowy w czasie trwania niniejszej umowy może ulec zmniejszeniu z zastrzeżeniem jednak, że zmniejszenie ilości zamówionego asortymentu nie przekroczy 30%. W przypadku niewykorzystania przez Odbiorcę w całości przedmiotu umowy Dostawcy nie przysługuje żadne roszczenie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 95

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

4.3.6.) Waga: 5

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

Art. 109 ust. 1 pkt 6

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:

a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

- art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 uPzp,

- art. 108 ust. 1 pkt 4 uPzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,

b) oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 uPzp, 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 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, według wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ,

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

d) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust. 1 uPzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego,

o których mowa w:

- art. 108 ust. 1 pkt 3 uPzp,

- art. 108 ust. 1 pkt 4 uPzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

- art. 108 ust. 1 pkt 5 uPzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

- art. 108 ust. 1 pkt 6 uPzp,

- art. 109 ust. 1 pkt. 6 uPzp

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków

udziału w postępowaniu: nie dotyczy

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

7. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) Oświadczenia Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

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, 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, 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, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, 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.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez 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.

3) próbka odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1 po 1 szt., próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

4) dotyczy wszystkich pozycji asortymentowych w zadaniu nr 1 – karta potwierdzająca skład oferowanego produktu.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

7. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) Oświadczenia Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. potwierdzających spełnienie wymagań w

postaci:

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, 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, 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, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, 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.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez 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.

3) próbka odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1 po 1 szt., próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

4) dotyczy wszystkich pozycji asortymentowych w zadaniu nr 1 – karta potwierdzająca skład oferowanego produktu.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

1) Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. W związku z tym należy wskazać pełnomocnictwo złożyć wraz z ofertą.

2) O ile dotyczy - W odniesieniu do warunku udziału w postępowaniu dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonują roboty budowlane, do realizacji których te zdolności są wymagane. W tym przypadku, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane wykonają poszczególni wykonawcy.

3) Wykonawcy występujący wspólnie powinni złożyć oświadczenia i dokumenty, o których mowa

w niniejszym rozdziale SWZ, z tym, że oświadczenie wstępne wymienione w ust. 1 niniejszego rozdziału SWZ (oświadczenie wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do SWZ) oraz dokumenty wskazane w ust. 8 pkt 2 niniejszego rozdziału SWZ (dokumenty potwierdzające brak przesłanek do wykluczenia wykonawcy) składa każdy Wykonawca z osobna (dotyczy także spółki cywilnej)

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:

Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunków ich wprowadzania został określony w załącznikunr2 do SWZ w paragrafie 5 oraz w paragrafie 12

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-01-04 08:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <http://miniportal.uzp.gov.pl>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-01-04 08:30

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