

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**Sukcesywne dostawy płynów i materiałów eksploatacyjnych do ciągłej terapii nerkozastępczej**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY****1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM.DR EMILA WARMIŃSKIEGO - SPZOZ

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 092354746

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Szpitalna 19

**1.5.2.) Miejscowość:** Bydgoszcz

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 85-826

**1.5.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

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

**1.5.7.) Numer telefonu:** 3709124

**1.5.8.) Numer faksu:** 3709125

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zp@szpital.bydgoszcz.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.szpital.bydgoszcz.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:**

Sukcesywne dostawy płynów i materiałów eksploatacyjnych do ciągłej terapii nerkozastępczej

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-ecc1355d-b123-11ed-9236-36fed59ea7dd

**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**

<https://www.szpital.bydgoszcz.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://e-propublico.pl>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego zgodnie z wymaganiami określonymi w tym zakresie przez Zamawiającego w dokumencie SWZ. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy: stały dostęp do sieci Internet; posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail), komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux, zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera); włączona obsługa JavaScript oraz Cookies. Maksymalny rozmiar pojedynczego pliku przesyłanego za pośrednictwem Platformy wynosi 80 MB, przy czym nie określa się limitu liczby plików. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych: załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami przechowywane są na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, a Zamawiający otrzyma dostęp do plików dopiero po upływie terminu otwarcia ofert; oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania"; o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

**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):** Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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. UE L 119 z 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. Emila Warmińskiego SPZOZ. Dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 8 oraz art. 96 ust. 3 Ustawy Pzp, a także art. 6 Ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Dane osobowe Wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy. Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych Wykonawcy w celu innym niż cel określony powyżej. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego oraz art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania):** Zamawiający informuje, że: udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie; udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia; w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia; skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników; w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania; w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole

postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

## 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: DZP-270-13-2023

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: 2

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

poz. 1 - Zestaw do hemodializy z regionalną antykoagulacją cytrynianową zawierający hemofiltr o powierzchni 1,5 - 1,8 m<sup>2</sup> - 100 sztuk;

poz. 2 - Bezwapniowy płyn dializacyjny do ciągłej terapii nerkozastępczej z antykoagulacją cytrynianową zawierający:

potas: 0 - 4 mmol/l (w zależności od potrzeb)

sód: 133 - 140 mmol/l

fosforany: 0 - 1,25 mmol/l (w zależności od potrzeb)

wodorowęglany: 20 - 32 mmol/l

Wykonawca precyzyjnie wymieni i opisie cały asortyment niezbędny do przeprowadzenia CRRT, zgodnie z protokołem terapii podając ilości poszczególnych składowych i ich ceny jednostkowe na 100 CYKLI 72-godzinnej hemodializy.

Dot. Grupy 1 poz. 5 - Wykonawca przyjmuje standardowe

magnez: 0,75 - 1 mmol/l

Worek po 5L powinien posiadać dwa porty do pobierania płynu oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji składu - 3000 sztuk;

poz. 3 - Roztwór do antykoagulacji regionalnej z cytrynianem sodu, zgodny z protokołem terapii. Do wyboru dwie opcje: A lub B.

poz. 3A - Płyn o stężeniu cytrynianu sodu 136 mmol/l w workach 1,5l - 1200 sztuk;

poz. 3B - Płyn o stężeniu cytrynianu sodu 18 mmol/l w workach 5l - 1500 sztuk;

poz. 4 - Roztwór chlorku wapnia zgodny z protokołem terapii. Do wyboru dwie opcje: A lub B.

poz. 4A - Roztwór o stężeniu jonów wapnia 100 mmol/l; worek 1,5L - 600 sztuk;

poz. 4B - Roztwór o stężeniu jonów wapnia 460 mmol/l, amp. 10ml - 7000 sztuk;

poz. 5 - Cały wymagany sprzęt jednorazowego użytku niezbędny do hemodializy CRRT jeśli nie stanowi integralnej części zestawu w tym:

- worek na filtrat 5-10L,

- łączniki umożliwiające jednoczesne podłączenie większej ilości worków dializatu,

- dreny do podaży wapnia,

- strzykawka do podaży wapnia (w przypadku zaoferowania r-r. chlorku wapnia w ampułkach)

- dreny do przepływowego podgrzewacza

- wkład ogrzewacza,

- kołec typu Spike o dł. 72mm itp.

- 100 - 72-godzinny CYKL hemodializy;

poz. 6 - Dzierżawa lub użyczenie 2 sztuk aparatów fabrycznie nowych - rok produkcji minimum 2022 do wykonania powyższych zabiegów - 24 miesiące.

Wykonawca precyzyjnie wymieni i opisie cały asortyment niezbędny do przeprowadzenia CRRT, zgodnie z protokołem terapii podając ilości poszczególnych składowych i ich ceny jednostkowe na 100 CYKLI 72-godzinnej hemodializy.

Dot. Grupy 1 poz. 5 - Wykonawca przyjmuje standardowe warunki terapii: Przepływ krwi 100 ml/min, Przepływ dializatu: 2000 ml/h.

Dot. Grupy 1 poz. 6 - Zamawiający dopuszcza zarówno dzierżawy 2 sztuk aparatów do CRRT, jak i użyczenia 2 sztuk aparatów na czas trwania umowy tj. 24 miesiące. Aparaty muszą być fabrycznie nowe - rok produkcji minimum 2022.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33610000-9 - Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33140000-3 - Materiały medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 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:****4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo**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**

poz. 1 - Roztwór chlorku wapnia zgodny z protokołem terapii. Do wyboru dwie opcje: A lub B;  
 poz. 1A - Roztwór o stężeniu jonów wapnia 100 mmol/l; worek 1,5L - 240 sztuk;  
 poz. 1B - Roztwór o stężeniu jonów wapnia 460 mmol/l, amp. 10ml - 2800 sztuk;  
 poz. 2 - Roztwór do antykoagulacji regionalnej z cytrynianem sodu, zgodny z protokołem terapii. Do wyboru dwie opcje: A lub B;  
 poz. 2A - Płyn o stężeniu cytrynianu sodu 136 mmol/l w workach 1,5l - 480 sztuk;  
 poz. 2B - Płyn o stężeniu cytrynianu sodu 18 mmol/l w workach 5l - 600 sztuk;  
 poz. 3 - Wodorowęglanowy dializat o składzie elektrolitowym:  
 - potas 0 - 4 mmol/l (zależnie od potrzeb)  
 - sód 133 - 140 mmol/l  
 - wapń 0 mmol/l (bezwapniowy)  
 - wodorowęglan 20 - 32 mmol/l  
 - magnez 0,75 - 1 mmol/l  
 - fosforany 0 - 1,25 mmol/l (zależnie od potrzeb)  
 Opakowanie 5 litrowy worek dwukomorowy. Worek powinien posiadać dwa porty do pobierania płynu ( wylotowe ): 1 typu Luer Lock, 2- typu Safe Lock ( skrętny) oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji składu  
 W przypadku braku ww. rodzajów portów dopuszcza się bezpłatne zaoferowanie odpowiednich adaptera/przejsiówek w proporcjonalnej ilości do wielkości zamówienia (1:1) - 1200 worków 5000 ml;  
 Dot. Grupy 2 - Jednorazowy sprzęt, porty/dreny muszą być kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego aparatem multiFiltratePRO. W przypadku braku kompatybilności z ww. sprzętem, Wykonawca powinien dostarczyć nieodpłatnie odpowiednie adaptery/przejsiówki w ilości 1:1 do wielkości zamówienia.  
 poz. 5 - Worek na filtrat 8 - 10 litrów z zaworem spustowym - 40 sztuk;  
 poz. 6 - Igły plastikowe typu Spike o długości 72 mm (op. 100 sztuk) - 4 opakowania;  
 poz. 7 - Łącznik 2x4 umożliwiający podłączenie 4 worków płynu z drenem substytutu/dializatu - 80 sztuk.

poz. 4 - Zestaw do hemodializy cytrynianowej z hemofiltrem 1,5 - 1,8 m2 (kaseta) - 40 sztuk;

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33610000-9 - Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33140000-3 - Materiały medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 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:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**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:** Nie

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak

#### **5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

Uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów  
O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące posiadania uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów tj.

- 1) Wykonawca posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi, jeżeli Wykonawca jest dystrybutorem;
- 2) Wykonawca posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego, gdy produkty lecznicze wytwarzane są bezpośrednio przez Wykonawcę;
- 3) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsolidacyjny lub celny - posiada zezwolenie na prowadzenie składu zawierającego uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

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

#### **5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

- a) Dokumenty potwierdzające zgodność złożonej oferty z wymaganiami SWZ - w przypadku przesłania katalogów, ulotek, kart charakterystyki i innych przedmiotowych środków dowodowych, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaznaczył w ich treści, wszystkie niezbędne dane potwierdzające zgodność przedmiotu zamówienia z dokumentami zamówienia;
- b) W przypadku zaoferowania przedmiotu zamówienia będącego wyrobem medycznym - Zamawiający wymaga następujących dokumentów:
  - 1) właściwa deklaracja zgodności z uwzględnieniem przepisów przejściowych na podstawie art. 120 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz oznakowanie znakiem CE;
  - 2) Certyfikaty zgodności wydane przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną (lub producenta), zgodne z obowiązującą deklaracją zgodności i z uwzględnieniem przepisów przejściowych na podstawie art. 120 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
  - 3) Dokument potwierdzający zgłoszenie oferowanego wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
  - 4) Oświadczenie o spełnieniu warunków wynikających z rozporządzenia MDR, o stosowaniu ewentualnych przepisów przejściowych – zgodnie z art. 120 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
- c) Protokół terapii CRRT, na podstawie którego ustalone zostały rodzaj i ilość poszczególnych elementów eksploatacyjnych niezbędnych do przeprowadzenia ciągłej terapii nerkozastępczej z wykorzystaniem zaoferowanego aparatu.

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

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

- a) Dokumenty potwierdzające zgodność złożonej oferty z wymaganiami SWZ - w przypadku przesłania katalogów, ulotek, kart charakterystyki i innych przedmiotowych środków dowodowych, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaznaczył w ich treści, wszystkie niezbędne dane potwierdzające zgodność przedmiotu zamówienia z dokumentami zamówienia;
- b) W przypadku zaoferowania przedmiotu zamówienia będącego wyrobem medycznym - Zamawiający wymaga następujących dokumentów:
  - 1) właściwa deklaracja zgodności z uwzględnieniem przepisów przejściowych na podstawie art. 120 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz oznakowanie znakiem CE;
  - 2) Certyfikaty zgodności wydane przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną (lub producenta), zgodne z obowiązującą deklaracją zgodności i z uwzględnieniem przepisów przejściowych na podstawie art. 120 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
  - 3) Dokument potwierdzający zgłoszenie oferowanego wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych;

4) Oświadczenie o spełnieniu warunków wynikających z rozporządzenia MDR, o stosowaniu ewentualnych przepisów przejściowych – zgodnie z art. 120 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

c) Protokół terapii CRRT, na podstawie którego ustalone zostały rodzaj i ilość poszczególnych elementów eksploatacyjnych niezbędnych do przeprowadzenia ciągłej terapii nerkozastępczej z wykorzystaniem zaoferowanego aparatu.

#### **5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Zał. nr 1 - Formularz oferty;

Zał. nr 2 - Formularz asortymentowo - cenowy

### **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:**

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie postępowania udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy, wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia oraz ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument "Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału", składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu

**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:**

1. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany zawartej umowy w przypadku:

- 1) wystąpienia okoliczności siły wyższej, w szczególności takich jak: pożar, powódź, niszczące działanie wiatru, gradobicie, uderzenie pioruna, upadek statku powietrznego, które to okoliczności przyczyniłyby się do zwłoki w wykonaniu świadczenia Wykonawcy – przedłużenie terminu na wykonanie świadczenia Wykonawcy stosownie do przyczynienia się okoliczności siły wyższej do zwłoki,
- 2) określonym w §2 ust. 4 umowy i w sposób tam przewidziany, przy czym Wykonawca zobowiązuje się zawrzeć odpowiedni aneks do umowy,
- 3) obniżenia ceny płaconej przez Zamawiającego lub innych zmian korzystnych dla Zamawiającego,
- 4) nie wykorzystania wartości umowy określonej w § 2 ust. 1 Umowy, w terminie określonym w §9 ust. 1 – w takim wypadku Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na czas określony, nie dłużej jednak niż do wykorzystania wartości umowy,
- 5) zmiany przepisów prawa, jeżeli skutkuje ona koniecznością zmiany postanowień niniejszej umowy,
- 6) zmiany stawek opłat celnych wprowadzonych decyzjami odpowiednich władz państwowych,
- 7) zmiany producenta przedmiotu umowy, w przypadku gdy producent wskazany w ofercie przez Wykonawcę wycofał się z produkcji – przy utrzymaniu ceny jednostkowej towaru
- 8) jeżeli Wykonawca dostarczający przedmiot zamówienia zmienił dane firmy (np. w wyniku przekształceń, przejęć itp.) możliwe jest sporządzenie aneksu do umowy zmieniającego dane firmy,
- 9) zmiany siedziby Wykonawcy.

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

### **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2023-03-07 11:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Droga elektroniczną za pośrednictwem: <https://e-propublico.pl>

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2023-03-07 11:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2023-04-06